L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

Periodico dell'ANMDO
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE

postatarget magazine
Tariffa Pagata: Magazine
Aut. DCB Centrale/PT Magazine
Aut. 63/2004
valida dal 25-03-2004
Posteitaliane

SPECIALE

SUPPLEMENTO AL N° 2/06

La sterilizzazione: necessità organizzative e standardizzazione dei servizi

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'outsourcing

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'insourcing

La responsabilità nella gestione del servizio di sterilizzazione

La progettazione architettonica delle centrali di sterilizzazione

Le buone pratiche di sterilizzazione

Il ruolo del direttore sanitario nella gestione della centrale di sterilizzazione

Il controllo delle attività nella centrale di sterilizzazione

Argomentazioni sulla necessità di una norma per la sterilizzazione degli strumenti cavi

Modello di gestione mista per il servizio di sterilizzazione: la realtà di Viareggio

Le Linee Guida ISPESL per le centrali di sterilizzazione e la protezione da agenti biologici

La formazione continua degli operatori delle centrali di sterilizzazione

Tessuti tecnici per la sala operatoria a confronto: caratteristiche e vantaggi

A.N.M.D.O.
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere
I° Corso Nazionale
"La sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia"
Sorrento 28-29 Aprile 2006
Teatro Tasso, Piazza Sant'Antonino

EDICOM
info@gsanews.it • http://www.gsanews.it

BARRIERTECH

Surgical Barrier System

Una soluzione nuova. Dai molti usi

Barriertech è il nuovo sistema integrato di supporto alle équipe di sala operatoria.
Un servizio di assistenza tecnico-gestionale combinato
con l'utilizzo di materiali tessili innovativi.

Il sistema

Barriertech è un sistema di servizi.
Un team di esperti è a disposizione
della équipe per:

- La definizione del protocollo di lavoro
- La realizzazione di kit personalizzati
- L'assistenza ed il monitoraggio

I materiali

Barriertech prevede l'utilizzo di teli e camici realizzati in trilaminati e microfibre, tessuti riutilizzabili e conformi alle più recenti Normative Europee (EN 13795).

SERVIZI OSPEDALIERI S.p.A.
GRUPPO BARRIERTECH

www.serviziospedalieri.it

SEDE LEGALE
STABILIMENTO DI FERRARA
Via Calabria 33 – 44100 Ferrara (FE)
Tel. 0532.59.87.11 – Fax 0532.77.36.00

STABILIMENTO DI PORTO GARIBALDI
via Strada Statale, 15 – 44029 Porto Garibaldi (FE)
Tel. 0533.327197 – Fax 0533.329470

STABILIMENTO DI CASTELLALTO
Case Molino di Villa Zaccheo – 64020 Castellalto (TE)
Tel. 0861.20.791 – Fax 0861.58.87.65

STABILIMENTO DI LUCCA
Via S. Pietro a Vico 305 – 55100 Lucca (LU)
Tel. 0583.46.75.82 – Fax 0583.49.27.82

SOMMARIO

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedalierie Fondato dal Prof. Pino Foltz - Anno 59 - Supplemento al Numero 2 Aprile-Giugno 2006

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità
EDICOM s.r.l.
Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)
Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06
fax 02 70 63 34 29
e-mail:info@gsanews.it
http//www.gsanews.it

Direttore responsabile: Ilva Gottardi

Direttore editoriale: G. Finzi

Segreteria scientifica: K. Kob
Comitato di direzione: U.L. Aparo, A. Biamonte, M. Brogi, A. Cavoli, G. Dal Pozzolo, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, F. Longanella, A. Montanile, A.M. Mucci, G. Pelissero, U. Podner Komarony, A. Rampa, G. Schirripa, D. Stalteri

Comitato di redazione: U.L. Aparo, C. Cattananti, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, A. Marcolongo, G. Pelissero

Hanno collaborato

G. Finzi, M. Aporti, T. Campione, G. Paladino, G. Ferlenghi, U.L. Aparo, M. Rizzoli, E. Sesti, S. Medaglioni, A. Cicogna, A. Carbone, G. Matarazzo, F. Onofaro, C. Oliviero, S. Brusaferro, E. Fiappo, A. Brusa, M. Puliti, R. Lombardi, P. Castellano, A. Olori, M. Triassi, G. Bartolini, C. Lazzari

Abbonamenti
ITALIA ANNUO € 31
EUROPA
PAESI EXTRA EUROPEI € 103,29
Copia € 1,29
C.C.P. 38498200

fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
GRAFICHE JODICE - ROSATE (MI)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.
La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Testata volutamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento C.S.S.T. Certificazione Stampa Specializzata Tecnica per il periodo:
01/01/2005 - 31/12/2005
Tiratura media: N. 5.125 copie
Diffusione media: N. 5.047 copie
Certificato CSST N.2005-1145 del 16 Febbraio 2006
Società di Revisione: BDO
Tiratura del presente numero: 5.500 copie

ASSOCIATO A:

A.N.E.S. ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

CSST CERTIFICAZIONE STAMPA SPECIALIZZATA E TECNICA

CONFINDUSTRIA

"Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

ANMDO
1° Corso Nazionale
"La sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia"
Sorrento 28-29 Aprile 2006
Teatro Tasso, Piazza Sant'Antonino

Gli atti sono stati curati da G. Finzi e P. Cugini

EDITORIALE 5

La sterilizzazione: necessità organizzative e standardizzazione dei servizi 6

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'outsourcing 10

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'insourcing 16

La responsabilità nella gestione del servizio di sterilizzazione 19

La progettazione architettonica delle centrali di sterilizzazione 23

Le buone pratiche di sterilizzazione 28

Il ruolo del direttore sanitario nella gestione della centrale di sterilizzazione 34

Il controllo delle attività nella centrale di sterilizzazione 37

Argomentazioni sulla necessità di una norma per la sterilizzazione degli strumenti cavi 43

Modello di gestione mista per il servizio di sterilizzazione: la realtà di Viareggio 46

Le Linee Guida ISPESL per le centrali di sterilizzazione e la protezione da agenti biologici 48

La formazione continua degli operatori delle centrali di sterilizzazione 53

Tessuti tecnici per la sala operatoria a confronto: caratteristiche e vantaggi 55

"La sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia"

Al tema della sterilizzazione in ambito sanitario l'Associazione Nazionale Medici di Direzioni Ospedaliere ha deciso di dedicare un numero speciale de "L'Ospedale", con la prospettiva di fornire un quadro d'insieme su un tema di rilevanza fondamentale per la sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti.
Il volume raccoglie gli Atti del I° Corso Nazionale tenutosi a Sorrento i giorni 28 e 29 aprile 2006, nel quale l'articolato programma degli interventi ha permesso di affrontare in modo esauriente tutti gli aspetti gestionali ed organizzativi di un servizio di sterilizzazione, compresi quelli a carattere progettuale e di natura economico-finanziaria.
La sterilizzazione in ambito ospedaliero rappresenta infatti un momento fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni nosocomiali, pertanto i processi da adottare richiedono una continua valutazione in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica.
Altrettanto importante è l'aspetto gestionale del servizio di sterilizzazione, che sempre più spesso impone alla Direzione Sanitaria decisioni di natura non solo organizzativa, ma anche tecnologica e strutturale, non ultima quella sull'alternativa "make or buy" intesa come scelta tra la gestione interna del servizio e l'affidamento completo di questo a strutture esterne in grado di assicurare il rispetto assoluto di tutti i requisiti di affidabilità e sicurezza imposti dalla normativa Nazionale e Comunitaria.

G. Finzi
Presidente Nazionale ANMDO

Sorrento, 28-29 aprile 2006

La sterilizzazione: necessità organizzative e standardizzazione dei servizi

Riassunto

In ambito sanitario, ogni scelta decisionale impone di rispettare alcuni requisiti irrinunciabili tra cui efficienza ed efficacia dei metodi, rispetto della Normativa vigente, valutazione del rapporto costi/benefici. In altre parole ogni decisione deve rispondere a criteri di appropriatezza. Per quanto riguarda la gestione del servizio di sterilizzazione, secondo il D. Lgs 46/1997, la responsabilità ultima nel garantire che un dispositivo medico sia fornito allo stato sterile ricade sulla Direzione Sanitaria. Ne deriva la necessità di adottare modelli che garantiscano i migliori livelli qualitativi del servizio erogato, tra i quali quello dell'accreditamento rappresenta indubbiamente uno dei più affidabili. Mediante il meccanismo dell'accreditamento la struttura sanitaria è in grado di dimostrare, in tema di sterilizzazione, il possesso dei requisiti qualitativi fondamentali (ed eventualmente complementari) previsti dalla Normativa italiana e Comunitaria in tema di sterilizzazione, offrendo di conseguenza la massima garanzia di sicurezza per pazienti ed operatori.

Summary

Every decision in health-care imposes to respect some requirements that cannot be given up, like efficiency and efficacy of the methods, observance of the laws and standards, evaluation of relation between operating costs and benefits. In other words, every decision have to be appropriate. With regard to the management of the sterilisation service, according to D. Lgs 46/1997, the responsibility rests entirely with the Health Direction. It follows the necessity to adopt models that could ensure the guarantee of safety for inpatients and operators, like the Accreditation System. By the Accreditation the hospital can prove to have all the fundamental requirements (and eventually complementary) fixed by the law and the European standards on sterilization.

G. Finzi, M. Aporti, T. Campione

Direzione Medica Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi

LE NECESSITÀ ORGANIZZATIVE

L'evoluzione delle tecnologie e la necessità di garantire i massimi livelli di sicurezza a pazienti ed operatori implicano che ogni scelta in ambito sanitario debba essere compiuta garantendo alcuni requisiti irrinunciabili. Tra questi: efficacia ed efficienza dei processi e dei metodi (Evidence Based Health Care), valutazione del rapporto costi/benefici, il "Core Business" aziendale rispetto ai servizi di supporto e, non ultimo, l'adeguamento ed il rispetto della Normativa vigente, Nazionale e Comunitaria. Anche nell'organizzazione di un servizio di sterilizzazione ogni scelta presuppone un'attenta analisi tecnico-economica e gestionale che dovrà tener conto dell'impatto globale e sull'Azienda nonché delle possibili conseguenze sul piano della sicurezza, della qualità del

CLINICAL GOVERNANCE

" …un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Sistema Sanitario Nazionale sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria"

NHS, 1998

Fig. 1

Outsourcing: vantaggi organizzativi

- concentrazione "core business"
- mantenimento delle sole funzioni di indirizzo e di controllo sulle attività operative
- razionalizzazione del personale
- acquisizione delle esperienze gestionali del fornitore
- miglioramento nella gestione dei mutamenti tecnologici
- risposta a carenze di personale
- necessità di migliorare un servizio
- riduzione del tempo necessario allo sviluppo di nuovi prodotti o servizi
- compensare mancanze di competenze specifiche

Fig. 2

PAROLE CHIAVE:
appropriatezza, clinical governance, requisiti, accreditamento

servizio fornito e dell'organizzazione del personale dedicato con l'obiettivo di ottimizzare le attività e utilizzare in modo razionale delle risorse disponibili; in altre parole ogni scelta dovrà rispondere a criteri di appropriatezza.
Un intervento può definirsi appropriato se è di efficacia provata (dimostrata dalle evidenze scientifiche), se soddisfa il principio di economicità nell'impiego delle risorse necessarie, se garantisce una buona efficienza organizzativa e se assicura una riduzione del rischio clinico globalmente inteso. La centralità dell'appropriatezza e dell'efficacia come requisiti indispensabili dei servizi offerti in ambito sanitario è sancita anche dalla Normativa italiana. Il D.Lvo 229 del 1999 all'articolo 1 recita: *"Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati (...) i servizi e le prestazioni sanitarie che: (...) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili; (...) non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza". Analogamente il tema è ribadito dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005: "(...) l'appropriatezza clinico-assistenziale ed organizzativa richiede un processo continuo che va sostenuto sistematicamente da parte del livello centrale, regionale, aziendale e professionale del SSN per gli aspetti di relativa competenza, per migliorare l'impiego delle risorse e la qualità dei servizi, anche in rapporto all' introduzione di nuove tecnologie".* In tale contesto la Direzione Sanitaria svolge un ruolo di primo piano in quanto responsabile delle scelte effettuate e dei risultati ottenuti. In particolare, per quanto riguarda l'organizzazione e la gestione del servizio di sterilizzazione, la responsabilità ultima nel garantire che un dispositivo medico-chirurgico sia fornito e mantenuto allo stato sterile ed idoneo al suo utilizzo fa capo al Direttore Sanitario secondo quanto previsto sia dal D.Lvo 46 del 1997 che dalla Normativa Europea. Da questo presupposto spetta al Direttore Sanitario l'analisi dei possibili scenari da cui dovrà derivare la scelta più idonea in termini qualità. E' infatti uno degli obiettivi prioritari della Governance di una struttura sanitaria quello di assicurare il miglior livello di qualità attraverso un'adeguata gestione del rischio clinico (Fig. 1).
In tema di organizzazione del servizio di sterilizzazione si prospettano essenzialmente due possibilità: l'insourcing e l'outsourcing; in altri termini si tratta di valutare l'alternativa "make or buy", intesa come il procedimento che conduce alla scelta se produrre internamente o affidare a terzi il servizio stesso. Nel caso che il servizio venga affidato completamente a terzi (outsourcing) la responsabilità resta comunque, come già ricordato, in capo al Direttore Sanitario; essa non potrà essere delegata ma tutt'al più condivisa con l'outsourcer, che dovrà garantire la migliore efficienza del servizio fornito. Ne deriva che sulla Direzione ricade il dovere di governare tutti gli aspetti dell'esternalizzazione, dalla certezza di affidare il servizio a ditte e personale qualificato al monitoraggio continuo dei risultati, in modo da poter massimizzare i potenziali vantaggi che una scelta di tale natura comporta (Figg. 2 e 3). Tali compiti possono essere adempiuti adeguatamente solo attraverso la garanzia del rispetto di requisiti definiti sia dalla Legislazione che dalle Norme armonizzate, da cui pos-

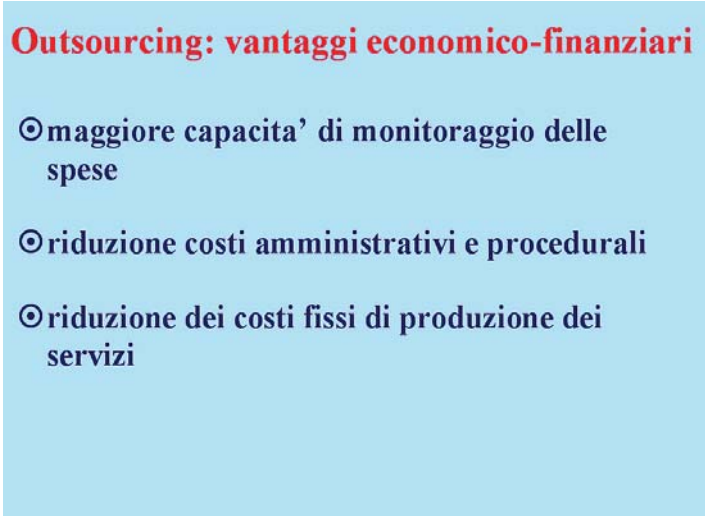

Outsourcing: vantaggi economico-finanziari
maggiore capacita' di monitoraggio delle spese
riduzione costi amministrativi e procedurali
riduzione dei costi fissi di produzione dei servizi

Fig. 3

Fig. 4

sono essere tratte linee guida, procedure, protocolli, documenti che hanno lo scopo di agevolare le scelte dei decisori in quanto rappresentano un indirizzo obbligato per garantire il risultato imposto dalla Legge in tema di sterilizzazione.
Dal punto di vista normativo, il Decreto Legislativo a cui si fa riferimento in tema di dispositivi medici è il n° 46 del 1997 (modificato dal D.Lvo. n° 95 del 1998) il quale, all'articolo 4 recita: *"Requisiti essenziali: i dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti (...)" e, all'articolo 6: "Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono"*.
Ne deriva che le Direttive Comunitarie hanno valenza d'obbligo inderogabile per gli stati della CE, anche in assenza di una specifica Legislazione Nazionale in materia. Per ciò che concerne la sterilizzazione, alla luce di quanto sancito dal D.Lvo 46/1997, la normativa europea di riferimento risulta piuttosto complessa ed articolata. Accanto a norme di carattere generale, quali la UNI EN ISO 556-1 che fornisce la definizione di "sterile" e i requisiti per indicare come tali i dispositivi soggetti a sterilizzazione terminale o la UNI EN ISO 14937 che individua i requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante, ve ne sono altre a carattere specifico, come la UNI 550 che riguarda la sterilizzazione con ossido di etilene, la UNI 552 che riguarda l'uso di radiazioni ionizzanti, la UNI EN 554 e la UNI EN 285 che riguardano la sterilizzazione a vapore.
Questi sono comunque solo alcuni esempi di un numeroso gruppo di Norme (Fig. 4) il cui scopo è fondamentalmente quello di fornire precisi standard procedurali, a cui corrisponderà la garanzia di aver ottenuto un risultato ottimale in termini di sicurezza, efficacia e qualità.

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO VOLONTARIO DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

In campo sanitario il percorso che porta a dimostrare che una struttura soddisfa determinati requisiti di buona organizzazione è sempre più frequentemente regolato secondo il meccanismo dell'accreditamento, fondato sull'adozione di un sistema di verifica della conformità della struttura, delle modalità di svolgimento dei processi e della rispondenza dei prodotti a dei requisiti standard rappresentativi delle esigenze del cliente e della Normativa vigente.
Secondo tale modello, la possibilità di svolgere attività sanitarie viene riconosciuta solo a coloro che sono in grado di garantire prestazioni rispondenti a ben definiti requisiti qualitativi; di conseguenza tramite l'accreditamento si intende fornire la migliore garanzia dell'effettiva capacità di produrre i risultati attesi. E' quindi intuitivo che le finalità principali di questo percorso sono rappresentate da:

- confronto con altre strutture e crescita professionale
- valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi
- partecipazione attiva dei professionisti alle azioni di miglioramento
- possibilità di offrire un'indiscussa garanzia di qualità, necessaria, in caso di affidamento di servizi a terzi, per poter stipulare rapporti contrattuali con strutture sanitarie pubbliche.

Il principio su cui si basa il modello dell'accreditamento è che non si fornisce un buon prodotto sanitario se oltre alle sue specifiche tecniche non sono definite anche regole organizzative che ne garantiscono la produzione/erogazione alle condizioni stabilite (standardizzazione delle procedure operative).
Anche nel campo della sterilizzazione l'accreditamento può rappresentare lo strumento che, attraverso un processo strutturato, permette di individuare e/o di dimostrare il possesso dei requisiti critici al fine del raggiungimento degli obiettivi di qualità ed affidabilità dei servizi offerti all'utenza.
Ne è derivata l'esigenza di predisporre Linee Guida per l'accreditamento volontario di centrali di sterilizzazione di dispositivi medici con lo scopo di costituire un valido riferimento per tutti gli attori coinvolti. Il nucleo centrale del documento consiste nella definizione di requisiti su cui si dovrà focalizzare la valutazione del servizio. La verifica del livello di adesione o discrepanza ai suddetti requisiti permetterà di definire la qualità delle prestazioni rese, l'affidabilità e l'orientamento al miglioramento continuo dei risultati. Dal punto di vista procedurale il processo di valutazione porta alla definizione di un punteggio finale ricavato dalla somma dei punteggi relativi a quattro specifiche aree di aggregazione dei requisiti individuati. Se il punteggio finale è superiore a quello di sufficienza, viene rilasciato il certificato di accreditamento semplice; se superiore al livello di eccel-

Aree di aggregazione dei requisiti

Area di aggregazione	Contenuto
1) Qualità struttura	Strutturali, tecnico e igienico ambientali
2) Efficienza organizzativa	Organizzazione delle risirse umane, capacità tecniche, esperienza nel settore e capacità economico-finanziaria
3) Gestione processi	Modalità esecutive dei processi primari e secondari
4) Valutazione e miglioramento della qualità	Contiene criteri volti a valutare la capacità di soddisfare le aspettative degli stakeholders

Fig. 5

lenza, verrà certificato anche l'orientamento dell'organizzazione al raggiungimento di livelli qualitativi al di sopra di quelli medi del mercato. I requisiti standard che vengono esaminati si suddividono in:

- **requisiti fondamentali**: sono fissati da norme vincolanti e quindi devono essere necessariamente soddisfatti per ottenere l'accreditamento. Nel caso che anche solo uno di tali requisiti non sia soddisfatto, la struttura non può essere accreditata.
- **requisiti complementari**: sono requisiti accessori. La conformità ad essi è derogabile da un punto di vista normativo, sanitario o operativo, ma nel caso vengano soddisfatti indicano l'orientamento all'eccellenza della realtà in esame.

Le quattro aree di aggregazione omogenea dei requisiti sono (Fig. 5):

1) Qualità della struttura
- requisiti costruttivi
- requisiti igienico-ambientali
- requisiti impiantistici

2) Efficienza organizzativa
- risorse umane
- capacità tecniche ed esperienze nel settore
- capacità economico-finanziarie

3) Gestione dei processi
- processo primario
- attività di supporto
- capacità progettuale
- gestione del rischio

4) Valutazione e miglioramento della qualità
- sistemi di controllo (di processo, di risultato, customer satisfaction)
- azioni correttive e di miglioramento

La conformità ai valori attesi degli elementi verificati sarà valutabile secondo 5 livelli (Fig. 6). A ciascun criterio deve essere attribuito un punteggio solo ove sia disponibile evidenza documentabile.

Livelli di adesione ai criteri

Livello 0	Assoluta assenza di corrispondenza al criterio
Livello 1	Corrispondenza minima al criterio
Livello 2	Corrispondenza parziale al criterio
Livello 3	Corrispondenza significativa al criterio
Livello 4	Corrispondenza totale al criterio

Fig. 6

CONCLUSIONI

Le necessità, dettate dalla sempre maggiore sensibilità verso la "centralità" del paziente, di assicurare le condizioni minime di qualità, sicurezza ed efficienza hanno richiesto la piena adesione, da parte delle strutture eroganti servizi, a quanto previsto dalla Normativa vigente sia Nazionale che Comunitaria. Tale approccio ha coinvolto anche le cosiddette attività di supporto, tra cui il servizio di sterilizzazione. L'elaborazione di un documento di Linee Guida per l'accreditamento volontario di una centrale di sterilizzazione rappresenta, in tale contesto, una prima proposta di modello di accreditamento basato sul possesso di requisiti essenziali e volontari, con l'obiettivo di stabilire la semplice rispondenza o anche l'orientamento all'eccellenza della realtà valutata ai requisiti stessi. Questi di necessità dovranno essere intesi in senso dinamico, quindi soggetti a costanti possibilità di aggiornamento in relazione all'evoluzione delle conoscenze, delle tecnologie e della Normativa in materia di sterilizzazione. Il possesso dei requisiti permetterà di stabilire la serietà e l'affidabilità della struttura a cui viene fornito in gestione esterna il servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici, nonché rappresenterà per la Committenza una garanzia di sicurezza al fine della tutela del paziente.

BIBLIOGRAFIA

** E. Sesti, G. Finzi, U.L. Aparo. Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione. Il Pensiero Scientifico Editore, 2006*

** Ministero della Salute - PIANO SANITARIO NAZIONALE 2003-2005. Parte I: i dieci progetti per la strategia del cambiamento.*

** Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, nr. 46. "Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici"*

** UNI EN 550 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a Ossido di etilene, 1996*

** UNI EN 556 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile", 2001*

** UNI EN 9000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario, 2005*

** UNI EN 14937 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici, 2002*

** UNI EN 552 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti, 2002*

** UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore, 1996*

** UNI EN 285 - Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici, 1998*

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'outsourcing

Riassunto

La esternalizzazione di alcuni servizi garantiti dall'ospedale, sta assumendo sempre più, dimensioni non immaginabili fino a poco tempo fa. La possibilità di esternalizzare il servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici (D.M.) ad una Ditta esterna, secondo una delle due modalità possibili (servizio integrato o servizio misto) può costituire una opportunità da sfruttare da parte di alcuni ospedali. Questo a condizioni che si accettino "consapevolmente" le conseguenze implicite in questa scelta e che si gestisca, sia da parte della Direzione Sanitaria Ospedaliera che da parte della Ditta appaltata, la erogazione del servizio in un'ottica di partnership. L'esperienza della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) che nel 2003 ha esternalizzato il proprio servizio di sterilizzazione dei D.M. costituisce una interessante caso da studiare (case study) che merita di essere analizzato e conosciuto da parte di chi si appresta a fare una scelta analoga.

Summary

The outsourcing of some hospital services is becoming more and more important than in past years. The outsourcing of medical devices sterilization service to an external company, choosing one of the available models (integrated service or mixed service) could be a good oppurtunity for some hospitals. This choice has some implications that should be accurately assessed and accepted with consciousness. Moreover, the hospital health authority and the external company should manage the service using a "partnership approach". The experience in the Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS), which in 2003 has realized the outsourcing of medical devices sterilization service, is an interesting case study which is worth analizing by health services managers and organizations who are planning to make the same kind of choice.

G. Paladino

Direttore Medico di Presidio Ospedaliero - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Siena

INTRODUZIONE

Le diverse correnti di pensiero, concordano nel definire esternalizzabile esclusivamente ciò che non è "core" dell'ospedale. "Core" vuol dire "interno", "proprio". Sarebbe quindi esternalizzabile solamente ciò che non appartiene alla ragion d'esser di un ospedale. Vedremo che non è proprio così ! Le motivazioni che portano alla scelta della esternalizzazione o "outsourcing", sono diverse: Demandare ad altri le proprie problematiche organizzative, cercare di fare meglio a costi più bassi, delegare le responsabilità, svincolarsi dai vincoli burocratici, utilizzare la maggior flessibilità contrattuale consentita al privato, ridurre la necessità di organico dell'azienda, sono forse le motivazione che più di frequente si sentono ripetere da parte di chi ha fatto questa scelta. Va però fatto un distinguo tra ciò che risponde nella maggior parte dei casi al vero e tra ciò che invece è più che altro pura "legenda metropolitana". Il privato è sicuramente più "flessibile", ha strumenti contrattuali difficilmente utilizzabili nel pubblico e gode di minori vincoli burocratici. A fronte di questo resta ancora tutto da dimostrare che "esternalizzando si risparmia", non esiste infatti alcuna evidenza scientifica che ciò corrisponda al vero, così come l'idea che esternalizzando si "delega la responsabilità" non corrisponde al vero dovendo la ditta appaltata rispondere, in caso di mancanza o non conformità, esclusivamente di "inadempienza contrattuale" e non di "interruzione di pubblico servizio" come ogni buon Direttore Sanitario sa bene!

E allora? Pensare di percorrere la strada a ritroso, che riporti l'ospedale a fare le pulizie o a preparare i pasti per i degenti, costituisce un atteggiamento antistorico e di retroguardia che riteniamo di non dover consigliare. Ben venga quindi la esternalizzazione dei servizi non "strategici" a condizione che si gestisca la erogazione del servizio esternalizzato, più secondo una logica di parternariato ("partnership") piuttosto che secondo la dinamica classica che contrappone l'appaltatore e l'appaltato. Torniamo al punto di partenza: allora perché esternalizzare?
La vicenda della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, che nell'anno 2003 ha parzialmente esternalizzato il proprio servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici, costituisce un interessante modello da studiare. Le scelte fatte ci consentiranno, infine, di valutare i diversi sistemi/modelli di esternalizzazione del servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici.

PAROLE CHIAVE:
sterilizzazione, dispositivo medico, esternalizzazione

KEY WORDS:
sterilization, medical device, outsourcing

MATERIALI E METODI

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese nasce il 1° gennaio 1995, con l'avvio in Toscana del nuovo sistema sanitario, disciplinato dal D.lgs 502/92 e dal D.lgs 517/93, ma le sue radici affondano in un passato ricco di storia e cultura in quanto figlia ed erede dell'antico "Spedale Santa Maria della Scala"[1].
L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese è parte integrante e significativa del Sistema Sanitario Nazionale, operando in regime istituzionale. Coniuga efficacemente la salvaguardia e la tutela della salute dei suoi assistiti, con una ricerca costante nella tecnologia e nell'aggiornamento della propria attività e del proprio personale, attuando a favore dei singoli ricoverati una valutazione globale delle problematiche mediche, valutazione che va oltre la specificità del ricovero.
L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese ha un bacino di utenza che comprende oltre al Comune di Siena, anche tutta la provincia, con una popolazione complessiva di 254.000 abitanti, e per alcune prestazioni di alta specialità comprende l'intera Area Vasta Sud est, con una popolazione di circa 800.000 abitanti. L'AOUS è dotata di 842 posti letto, ripartiti all'interno delle 48 unità operative cliniche che sono state raggruppate in 14 Dipartimenti ad attività assistenziale integrata (DAI).
All'interno di questo contesto il servizio di sterilizzazione ha sempre rivestito una particolare attenzione da parte della Direzione Aziendale. La AOUS è stata dotata sino al 2003 di una centrale di sterilizzazione del tessile più dieci sub centrali di sterilizzazione per i ferri chirurgici dislocate all'interno dei cinque blocchi operatori esistenti e tali da servire le 21 sale operatorie di cui l'ospedale è dotato. Con il passare degli anni ed il continuo divenire della normativa che regolamenta la sterilizzazione sanitaria, le condizioni ambientali e strutturali della centrale di sterilizzazione del tessile avrebbero dovuto subire, per continuare ad essere "a norma", degli interventi di adeguamento molto rilevanti. La Direzione Aziendale di allora valutò che la migliore soluzione sarebbe stata quella di affidare all'esterno la fornitura del tessile sterile e di appaltare la costruzione (ristrutturando i locali della centrale esistente per il tessile) di una nuova centrale di sterilizzazione per i ferri chirurgici affidandone la successiva gestione ad una ditta esterna. Nel periodo luglio 2003 - novembre 2003 la vecchia centrale di sterilizzazione del tessile fu sostituita da una moderna centrale di sterilizzazione dei ferri chirurgici in grado di esaudire tutte le necessità di sterilizzazione delle 21 sale operatorie oltre alle esigenze di sterilizzare i dispositivi medici necessari per i reparti e per gli ambulatori. I tempi contenuti, impiegati per la progettazione e la ristrutturazione edilizia, testimoniano di quanto la affermazione "il privato fa più in fretta del pubblico" corrisponda, di solito, al vero. Ristrutturare e rendere operativa una centrale di tali dimensione nell'arco di appena 5 mesi, dimostra come la decisione di appaltare all'esterno la ristrutturazione, sia stata una scelta oculata. Fu deciso di utilizzare tutto il materiale chirurgico già di proprietà della AOUS senza quindi inserire tale esigenza nel capitolato di appalto oggetto della gara. L'intenzione era quindi quella di esternalizzare la ristrutturazione della centrale di sterilizzazione oltre alla gestione del servizio di sterilizzazione, continuando però ad usare ferri chirurgici di proprietà della AOUS. Fu quindi deciso di utilizzare quello che viene chiamo "sistema o modello misto".

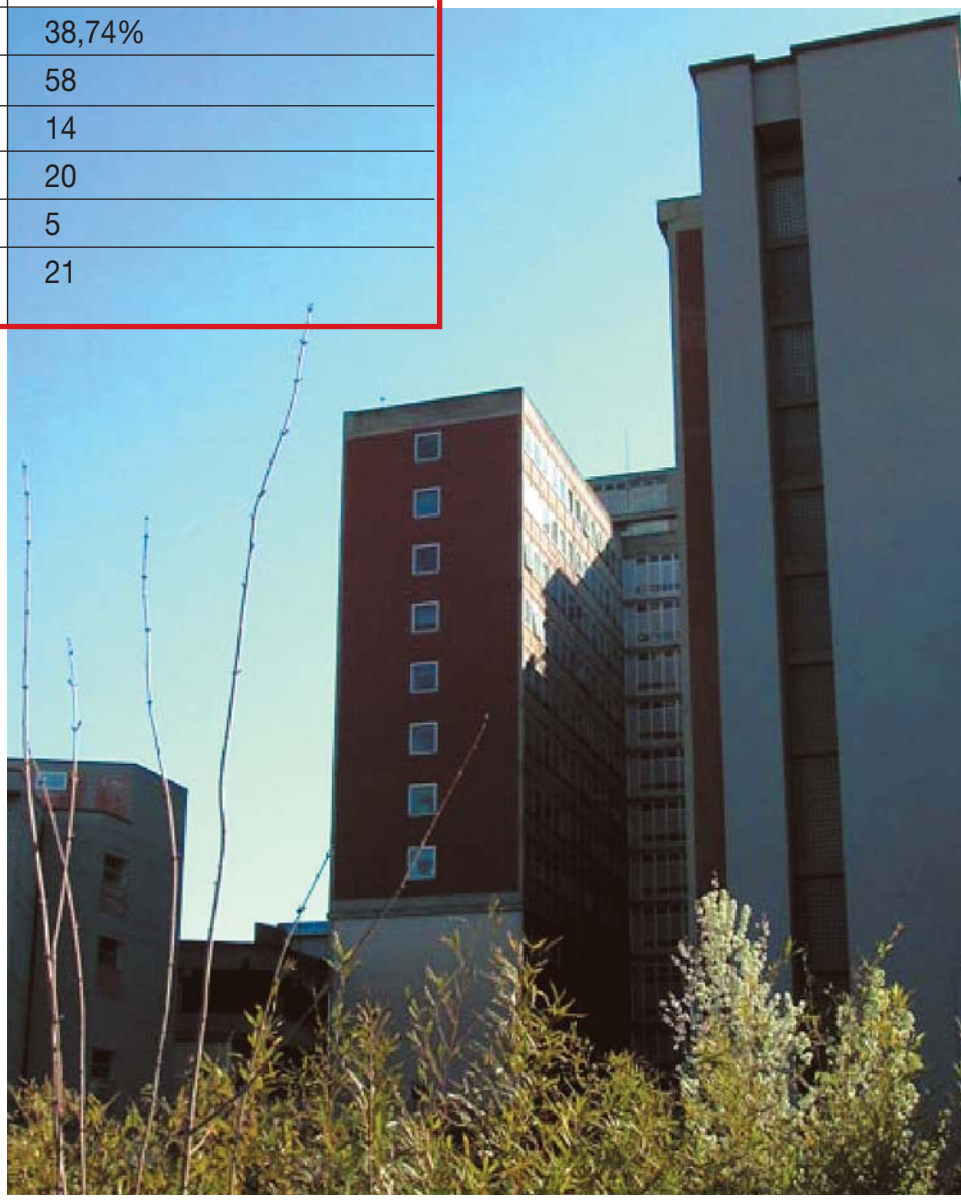
I DUE MODELLI POSSIBILI

Il servizio di sterilizzazione può essere esternalizzato secondo due modalità. La modalità "chiavi in ma-

1 Lo "xenodochium et hospitalis" di Santa Maria della Scala, le cui prime notizie risalgono al 1090, fu fondato dai canonici del Duomo esattamente davanti alla chiesa cattedrale della città di Siena. Nel giro di qualche secolo, quest'ospedale, nato come punto di appoggio dei pellegrini che transitavano sulla via Francigena, divenne un importantissimo centro di accoglienza e di cura, con un rilevante peso nella vita politica ed economica della città. Ancora oggi è possibile ammirare, negli antichi affreschi dipinti sulle pareti del Santa Maria della Scala, il tipo di cure e la grande attenzione rivolta ai malati e ai pellegrini. Il ruolo iniziale dell'ospedale fu quello di "pellegrinaio", infatti i pellegrini rappresentano il punto focale dell'attività assistenziale del Santa Maria della Scala, dalla sua nascita e per tutto il Medioevo. Dal XIII secolo si aggiunsero altre funzioni, elargire elemosine in pane e accogliere trovatelli, e apparvero le prime tracce di un'attività didattica medica di livello universitario. Poco dopo, nel XIV secolo, l'assistenza medica divenne continuativa e organizzata e il perno attorno a cui ruotavano le attività dell'ospedale era il reparto malati. Il Santa Maria divenne ben presto una struttura complessa, sia dal punto di vista organizzativo che dal punto di vista architettonico per i malati, divisi tra uomini e donne, strutture per i sani, uffici religiosi, spezieria, medicheria, ragioneria, economato, laboratori di manutenzione, servizi di prestito su pegno, patrimoni immobiliari urbani e proprietà agricole. Per circa otto secoli, l'ospedale di Santa Maria della Scala ha mescolato cultura, medicina, storia; è cresciuto e si è sviluppato con la città di Siena e, proprio perché legato al patrimonio storico della città e testimone della storia privata dei cittadini di Siena, è stato trasformato nel luogo della memoria collettiva, un importantissimo museo. Cosa rimane dell'antica hospitalitas del Santa Maria della Scala? Il moderno "pellegrino" così come il cittadino senese, possono trovare non solo l'antica ospitalità del passato ma un Policlinico moderno ed efficiente che ha nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese la massima istituzione preposta alla tutela della salute e nell'Università degli Studi di Siena, con la Facoltà di Medicina e Chirurgia, l'impegno di migliorare e espandere le attività, la ricerca avanzata e il richiamo all'alta specializzazione.

Alcuni Dati relativi alle dotazioni della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	
Posti Letto	842 (770 Ric. Ord. +72 DH)
Dipendenti	2982
Dimissioni 2005	40795
Accettazioni Mediche 2005	61,26%
Accettazioni Chirurgiche 2005	38,74%
Unità Operative	58
Dipatimenti	14
UU.OO. Chirurgiche	20
Blocchi Operatori	5
Sale Operatorie	21

Una Vista del Lotto 5 e del Lotto 4



no" (o integrata) e la modalità "mista". Il primo modello prevede che la ditta appaltata provveda a fornire tutto quanto serve a garantire la funzione "sterilizzazione" e cioè i locali (che possono essere collocati all'interno o all'esterno all'ospedale), il know how professionale, gli adempimenti burocratici (compresi i relativi costi) per l'autorizzazione all'esercizio, la messa in opera delle procedure di convalida e di qualifica di prestazione (UNI EN 554) delle autoclavi, il relativo programma di manutenzione delle attrezzature, il personale addetto alla sterilizzazione, tutti i dispositivi necessari al processo di sterilizzazione (autoclavi, lava ferri, etichettatrici, etc.), tutto il materiale di consumo (indicatori di sterilizzazione, buste e rotoli in carta medical grade, buste Kraft e/o polietilene, etc.), i dispositivi medici necessari per gli interventi chirurgici e le medicazioni ambulatoriali oltre ad un adeguato sistema informativo di controllo del processo di sterilizzazione ed un sistema qualità adeguato che garantisca la qualità del prodotto sterile.
Il secondo modello o "servizio misto", invece si caratterizza per il fatto che uno o più delle componenti su descritte, restano interne o di proprietà dell'ospedale che decide di esternalizzare il proprio servizio di sterilizzazione.
La scelta di adottare il modello misto sottende fondamentalmente di solito la volontà di perseguire un vantaggio di tipo economico. Quanto alle possibile forme di contenzioso tra ditta appaltata e ospedale appaltatore, entrambe le formule possono dare adito a conflitti di varia natura: Infatti nel modello misto l'eventuale danneggiamento dei ferri durante il lavaggio farà discutere le parti circa l'utilizzo di tecniche o prodotti ritenuti non adeguati al tipo di ferro chirurgico di proprietà dell'ospedale da parte della ditta appaltata (prodotti per il lavaggio e la decontaminazione, procedure per il lavaggio dei ferri, etc.), mentre nel modello integra-

Una sala operatoria del Lotto 1

L'ingresso della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

to sarà la ditta appaltata a recriminare, in caso di danneggiamento o smarrimento dei ferri chirurgici nei confronti dell'ospedale.
La soluzione, anche in questo caso, altre a risiedere nella definizione di un capitolato chiaro ed esaustivo sull'argomento, consiste nel scegliere, tra ditta e ospedale, un atteggiamento collaborativo e "trasparente" tipico della logica di partnership. Esiste poi un ulteriore elemento che di solito interviene nella scelta del modello da adottare, questo fa riferimento alla sensibilità che la Direzione Sanitaria dimostra circa la decisione se far rientrare o meno il servizio di sterilizzazione dei ferri chirurgici tra i servizi "strategici" dell'ospedale stesso: delegare infatti completamente ad una ditta esterna oltre che il servizio di sterilizzazione, anche la gestione operativa dei ferri chirurgici (scelta dei dispositivi medici, individuazione del fornitore, integrazione della dotazione, etc.) rappresenta un elemento che per alcuni costituisce una "strada senza ritorno". A fronte delle specificità che diversificano i due modelli, va ricordato che esistono, per entrambi i modelli, degli aspetti che si ritrovano sempre presenti. Questi fanno riferimento alla necessità di uno stretto rapporto di collaborazione tra la Ditta appaltata e la Direzione Sanitaria Ospedaliera. Tali rapporti risultano strategici sia nelle fasi immediatamente precedenti la messa in opera del servizio di sterilizzazione esternalizzato, per quanto concerne il percorso organizzativo da attivare per il ritiro e la riconsegna dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione, che nella fase operativa "a regime" per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria rivolta al processo di sterilizzazione e alle caratteristiche igienico ambientali dei locali della Centrale di sterilizzazione (verifica dell'inquinamento microbiologica, della contaminazione particellare, delle caratteristiche barometriche dei locali, etc.). A tale proposito va segnalato come circostanza "evidence based" il fatto che all'interno di ogni ditta privata che con successo eroga tale servizio, di solito presta il proprio servizio del personale che, perché in quiescenza o perché sedotto dal "fascino del privato", ha lavorato e quindi conosce bene l'ospedale che esternalizza il servizio

di sterilizzazione. Sulla base di quanto sopra, appare pertanto evidente che la scelta circa il modello di esternalizzazione da adottare, non va vincolato a considerazioni esclusivamente economiche ma vanno tenute ben presenti anche le implicazioni organizzative e strategiche che coinvolgono oltre ai reparti chirurgici, anche (ma forse soprattutto !) le Direzioni Sanitarie.

IL MODELLO ADOTTATO DALLA AOUS (SERVIZIO MISTO) ED IL SUO PERCHÉ?

Al momento della scelta circa la esternalizzazione del servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici, l'AOUS era dotata di tutto l'occorrente per la effettuazione degli interventi chirurgici. Fu questa la causa della scelta di preferire il modello misto. Il capitolato avrebbe potuto prevedere la presa in carico di tutti i ferri chirurgici da parte della ditta vincitrice dell'appalto con l'obbligo di integrare la dotazione di volta in volta con nuovi ferri in modo da soddisfare le esigenze quanti - qualitative dell'ospedale. In questo caso però, l'ospedale avrebbe delegato alla ditta la gestione dei ferri chirurgici con la periodica sostituzione / integrazione dei ferri danneggiati o divenuti obsoleti.
Il capitolato sottoscritto della AOUS prevedeva che la ditta appaltata avrebbe dovuto entro un anno dalla attivazione dell'appalto, sterilizzare tutti i DM delle sale operatorie e degli ambulatori / reparti all'interno della nuova centrale di sterilizzazione: tale circostanza, a quasi tre anni dalla sua attivazione ancora non si è realizzata. La causa risiede nel fatto che la scelta di adottare il modello misto ha determinato la necessità di dover incrementare significativamente la dotazione di ferri chirurgici dell'ospedale. Mentre le sub centrali all'interno dei diversi comparti operatori, hanno infatti la capacità di essere estremamente flessibili alle esigenze della sala operatoria di riferimento, arrivando a sterilizzare tra un intervento e l'altro i ferri chirurgici appena utilizzati, una centrale di sterilizzazione unica deve lavorare secondo un ciclo programmato lasciando alle "esigenze del momento" un limitato ambito di richiesta (le cosiddette "urgenze" che nell'appalto in essere prevedono la sterilizzazione del dispositivo medico nel tempo di tre ore dalla consegna in centrale).

CRITICITÀ INSORTE

La esternalizzazione del servizio di sterilizzazione utilizzando il modello misto ha determinato la necessità di integrare in maniera significativa la dotazione dei ferri chirurgici. Questo per il fatto che la potenzialità della centrale di sterilizzazione che, come per tutte le centrali di sterilizzazione, è rappresentata dal numero di lava ferri e di autoclavi presenti, non consentono di sterilizzare tutti i ferri chirurgici tra un intervento e l'altro (come avviene invece nelle sub centrali). D'altra parte pensare di avere una centrale capace di fare ciò vorrebbe dire sovradimensionarne le potenzialità per rispondere ai "picchi" della domanda e restando poi sotto utilizzata per il resto del tempo. E' stata allora fatta una ricognizione sulla dotazione da integrare scoprendo che si sarebbe dovuto impiegare una ingente somma di danaro. Altre criticità insorte sono state relative ad alcuni contenziosi in materia di prodotti usati per la detersione dei ferri chirurgici che a dire di alcuni chirurghi avrebbero alterato le caratteristiche estetiche dei D.M. (brunitura dei ferri chirurgici). Di contro, da parte della centrale di sterilizzazione, si è fatto notare che per alcuni ferri era impossibile procedere alla rintracciabilità a causa della vetustà degli stessi. Va comunque segnalato che nella maggioranza dei casi si è notato come il trattamento di ricondizionamento cui i ferri di proprietà della AOUS sono stati sottoposti, anche grazie all'utilizzo delle nuove lava strumenti, ha ridonato una lucentezza ed una funzionalità (limitazione dell'attrito nelle cremagliere), che gli stessi avevano conosciuto solo per un breve periodo quando erano ancora nuovi. Anche in questi casi un confronto tra i diversi interlocutori, teso a trovare non le colpe ma le soluzioni, è stato in grado di superare agevolmente tutte le criticità di volta in volta insorte.

DISCUSSIONE

Al fine di rendere operativa al più presto la centrale di sterilizzazione per l'intero ospedale, la Direzione Aziendale incaricò la Direzione Sanitaria di individuare una soluzione operativa che non comportasse per l'Azienda l'impiego massiccio, concentrato nel tempo, di risorse economiche. Fu quindi chiesto alla Ditta appaltata per la gestione della centrale di sterilizzazione se era interessata ad estendere l'appalto anche alla fornitura dei ferri chirurgici. La Ditta espresse parere favorevole e furono così avviate le procedure per

Uno dei corridoi di collegamento tra il Lotto 1 ed il Lotto 2

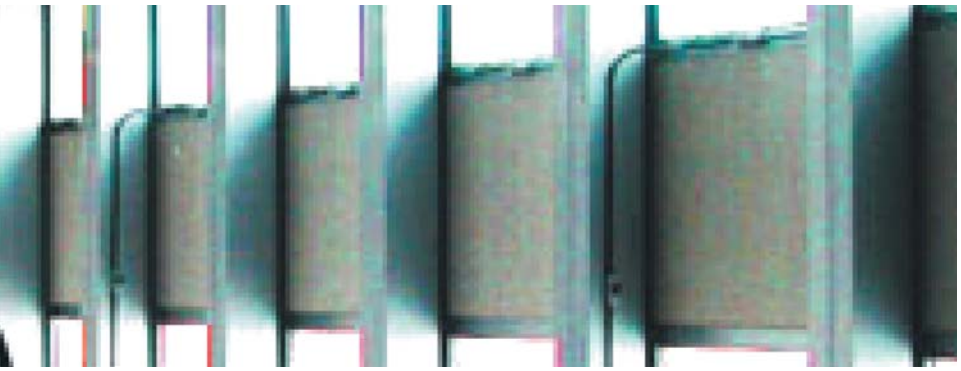
la acquisizione della dotazione di ferri chirurgici necessari. Tale estensione dell'appalto fu però oggetto di critica da parte di alcune ditte concorrenti, fornitrici di ferri chirurgici, che manifestarono la volontà di contestare la procedura che si intendeva seguire. Fu allora deciso, per evitare inutili contenziosi che avrebbero comportato un allungamento dei tempi operativi, di ripensare le azioni da intraprendere decidendo così di mettere "a gara" la fornitura dei ferri chirurgici necessari. Tale strategia è stata adottata, ben consapevoli dell'allungamento dei tempi tecnici che una simile decisione avrebbe comportato anche se è verosimile prevedere che saranno tempi comunque inferiori ai tempi richiesti in caso di promozione del contenzioso che era stato minacciato.

LO STATO DELL'ARTE

Al momento, nella AOUS convivono due realtà: da una parte la centrale di sterilizzazione unica per la sterilizzazione delle sale operatorie delle chirurgie generali, dall'altra sette sub centrali di sterilizzazione per le restanti sale operatorie delle chirurgie specialistiche. Una tale situazione organizzativa comporta la necessità di un attento controllo da parte della Direzione Sanitaria in quanto i livelli di competenza risultano suddivisi su diversi piani non sempre facili da coordinare. Il fatto poi che i dispositivi medici siamo di proprietà dell'ospedale, comporta sovente la necessità di interporsi tra i reparti clinici e la centrale di sterilizzazione per la risoluzione delle problematiche operative di volta in volta emergenti. Un ulteriore aspetto da considerare è la qualità dei cicli produttivi che da una parte (la centrale appaltata) sono certificati, mentre per le sub centrali di sterilizzazione fanno seguito ad "abitudini" consolidatesi negli anni. Il processo organizzativo di sterilizzazione dei ferri chirurgici nelle sub centrali, è stata uniformato da circa due anni, tramite la definizione di una procedura operativa unica di livello aziendale che definisce le modalità operative da seguire ivi comprese le procedure di controllo giornaliero, settimanale e mensile delle autoclavi, si è inoltre promosso un percorso formativo di aggiornamento professionale per il personale ed attivato un programma sistematico di sorveglianza sanitaria che coinvolge sia la centrale di sterilizzazione esternalizzato che le sette sub centrali gestite direttamente dalla AOUS.

CONCLUSIONI

La pratica dell'*outsourcing* sta diffondendosi sempre più nel mondo sanitario come soluzione a diverse criticità sia organizzative che economiche che sempre più spesso le Aziende Sanitarie sono chiamate ad affrontare. Tale pratica ha incominciato a riguardare settori che tradizionalmente erano considerati come strategici e da erogarsi con risorse interne all'ospedale. Il servizio di sterilizzazione dei ferri chirurgici rappresenta uno delle ultime frontiere intorno alle quali le diverse soluzioni organizzative, gestite in un'ottica di *partnership* con il privato, si sono negli ultimi tempi concretizzate. Bisogna, nel momento in cui un ospedale decide di intraprendere questa strada, tenere presente le diverse soluzioni possibili oltre a considerare le conseguenze, fatte di luci e di ombre, che le due opzioni comportano. Alcune scelte possono condizionare nel medio/lungo periodo anche gli anni a venire: purtroppo non sempre il management strategico di un ospedale se ne rende compiutamente conto e ciò vale ancor di più se si considera quale è la permanenza media in carica di una Direzione Aziendale. Alle Direzioni, le Regioni richiedono spesso soluzioni, quali il pareggio del bilancio, da conseguirsi nel breve periodo ! Conoscere le esperienze di altri in questo settore può pertanto rappresentare una opportunità per verificare in anticipo le conseguenze delle proprie scelte oltre a costituire un elemento conoscitivo da impiegare come supporto "consapevole" durante la fase decisionale che sempre più spesso le Direzioni Aziendali sono chiamate a prendere in temi rapidi e secondo soluzioni innovative.



BIBLIOGRAFIA

- G. Finzi, et al. "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure. Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera. 1999

- Denver: AORN, Inc, 2001 "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines 309-318

- Byrd J. "A more seamless process with outsourcing." OR Manager. 2002 Nov;18(11):13-4

- Cuen L, Stermer J. "Reaching a decision to outsource instruments." OR Manager. 2002 Nov;18(11):11-2

La sterilizzazione - Modelli di servizio a confronto: l'insourcing

Riassunto

La nuova politica gestionale, vista la necessità di adeguarsi agli adempimenti legislativi in materia di sterilizzazione, dall'esigenza di rinnovare il patrimonio tecnologico e dalla disponibilità limitata delle risorse, ha intrapreso negli ultimi anni scelte strategiche importanti per la vita della pubblica amministrazione. Oggi il panorama italiano è ricco di modelli a gestione diversificata che hanno caratterizzato una profonda trasformazione del servizio di sterilizzazione: Il nuovo modello a gestione interna, viene concepito con soluzioni innovative, senza temere confronti con i servizi di sterilizzazione del mercato dell'outsourcing.
Oggi la sfida che proponiamo è "la gestione interna della sterilizzazione" che può essere economicamente vantaggiosa, organizzativamente sostenibile, sicura ed affidabile, applicando correttamente i criteri di managerialità ed utilizzando adeguatamente le competenze professionali.

G. Ferlenghi
V. Presidente A.I.O.S.

LA NUOVA POLITICA SANITARIA

In questi ultimi decenni, sulla spinta della necessità di riqualificare i propri servizi giudicati scadenti ed igienicamente inadeguati, alcune Aziende Sanitarie hanno affidato a soggetti privati (outsourcing) sempre più servizi di supporto, con modelli diversi (integrato o misto) compreso il servizio di sterilizzazione. E pensare che tale servizio fino a ieri era ritenuto un servizio strategico dell'Azienda, correlato cioè al concetto di "core business" dell'Azienda, in quanto considerato come proprie competenze aziendali e quindi la ragione stessa di esistere dell'organizzazione.

LE MOTIVAZIONI

E' possibile fare a distanza di alcuni anni un sunto delle motivazioni più ricorrenti delle Aziende che hanno intrapreso la strada dell'esternalizzazione: forse l'obiettivo più comune era cercare di fare meglio, nell'intento di offrire prestazioni di qualità, magari a costi più bassi. Un altro motivo può essere stato l'opportunità di delegare le responsabilità, o la necessità di sostituire attrezzature tecnologiche e perché no, ottimizzare anche le risorse umane.

IL PROCESSO DI AMPLIAMENTO

L'obiettivo di questo lavoro è quello di fornire una riflessione sull'argomento in oggetto, soffermando l'attenzione in particolare su vari modelli di gestione del *"servizio di sterilizzazione"*, gestito all'interno della propria struttura sanitaria, (insourcing), dove da tempo si studia il processo di sterilizzazione a tutela degli utenti e dei professionisti.
A prescindere dalla scelta aziendale, tra ciò che si deve produrre e ciò che si deve acquisire dall'esterno, a mio avviso non dovrebbe costituire soltanto un aspetto di carattere economico, ma deve essere una scelta strategica importante che tenga conto di perseguire vantaggi organizzativi, di migliorare il livello di efficienza e soprattutto migliorare la qualità del proprio servizio di sterilizzazione a favore delle varie unità operative e del blocco operatorio nel contesto Aziendale.

LE SCELTE AZIENDALI

Il servizio di sterilizzazione ha sempre rivestito una particolare attenzione da parte delle Direzioni Aziendali, infatti moltissime Aziende sanitarie non hanno fatto scelte manageriali affidando a privati la vita dell'organizzazione dei servizi e non si sono private di tali attività, tanto meno si sono illuse, in quanto ancora tutto da dimostrare, che esternalizzare si risparmia, ma al contrario hanno privilegiato le competenze e le responsabilità, dedicando massima attenzione al servizio di sterilizzazione, perché considerato strategico, al fine di perseguire lo sviluppo ed il suo miglioramento.
Per capire meglio l'evoluzione e le influenze strategiche aziendali che hanno indotto le Aziende Sanitarie a mantenere l'insourcing di tale servizio, è necessario fare una breve ricostruzione storica degli ultimi anni cioè, conoscere l'itinerario degli ultimi 20 anni del servizio

di sterilizzazione. Diversi sono stati i modelli di gestione che hanno progressivamente caratterizzato una profonda trasformazione della gestione e dell'organizzazione di tale servizio, in funzione alle varie tipologie strutturali. I primi servizi di sterilizzazione erano collocati in corrispondenza dei presidi operatori, in quanto questi erano i maggiori fruitori. Ma gli elementi di vantaggio erano rappresentati quasi esclusivamente dalla praticità della vicinanza degli impianti di sterilizzazione alla sala operatoria e soprattutto dalla scarsa disponibilità dello strumentario chirurgico. Gli svantaggi invece di questo modello, erano da ricercare nella incompatibilità degli ambienti dove venivano svolte le attività del processo di sterilizzazione, spesso situati in spazi insufficienti, difficilmente accessibili e con sistemi di sicurezza inadeguati.
Ancora oggi la nostra realtà italiana presenta modelli organizzativi diversi, dove per esempio le attività di sterilizzazione sono decentrate in unità minori, studiate cioè in funzione delle vecchie e rigide strutture sanitarie (a padiglioni) che non permettono di collocare tale servizio in un punto strategico dell'ospedale, spesso reso difficoltoso dal collegamento con gli altri servizi importanti come le sale operatorie, pronto soccorso, rianimazione unità operative ed altro. Un altro modello organizzativo che spesso viene adottato nelle nostre strutture ospedaliere è rappresentato da un modello misto, dove cioè solo una parte delle fasi del processo di sterilizzazione vengono effettuate direttamente dal personale delle U.U.O.O. (lavaggio e confezionamento dei materiali), mentre la fase di sterilizzazione normalmente avviene in un servizio centralizzato. I vantaggi sono legati soprattutto alla quota costo/lavoro perché il ribaltamento dei costi di gestione è suddivisi tra due unità operative. Gli svantaggi di tate modello sono da ricercare nella scarsa, se non assente disponibilità di procedure omogenee e soprattutto dalla necessità di una corretta formazione di base del personale sanitario impiegato nella pratica quotidiana, questo per conoscere in termini operativi i principi base per il corretto raggiungimento della sterilità.

LA NUOVA POLITICA AZIENDALE

La nuova politica gestionale nonostante la complessità delle organizzazioni, il rinnovamento del patrimonio tecnologico, la disponibilità limitata delle risorse, ha permesso di intraprendere scelte strategiche importanti per la vita dell'organizzazione della pubblica amministrazione. Tali scelte sono indispensabili per capire ogni volta qual è la giusta decisione da prendere. In tal caso il "Piano Strategico" può rappresentare uno strumento indispensabile per perseguire obiettivi di qualità: è una vera e propria guida per le scelte, è un modo per coinvolgere tutti gli attori sugli obiettivi che si vogliono raggiungere. Pertanto il un nuovo modello del servizio di sterilizzazione a gestione interna, è stato concepito con soluzioni innovative, credo che oggi non teme confronti con quelli del mercato dell'outsourcing. Si sono concentrati in unica area tutti gli impianti e le attrezzature per svolgere le attività di sterilizzazione, eliminando sprechi inutili dovuti alla disseminazione delle attrezzature nei diversi punti critici della struttura sanitaria, diventate di difficile controllo. Negli ultimi anni si è quindi diffusa l'esigenza di adottare tale modello che ha permesso di centralizzare le attività di sterilizzazione in una struttura appositamente dedicata, centralizzata con caratteristiche strutturali e logistiche più idonee e sempre più rispondenti alle mutate esigenze di sicurezza e di affidabilità, oltre che di rendimento e di risparmio di gestione. Si è assistito progressivamente quindi al passaggio da un piccolo servizio, ad una Centrale di sterilizzazione, con fondate ambizioni manageriali a tal fine di costituire *"il centro di riferimento"* per il soddisfacimento della domanda non solo del blocco operatorio e delle varie unità operative del presidio ospedaliero, ma di tutti i servizi che fanno capo all'A.O.
E' ormai consolidato che trasferire le attività di sterilizzazione da una struttura diversa della camera operatoria ha consentito parecchi vantaggi:

- Impiego più razionale del personale
- Maggiore rendimento degli operatori
- Miglioramento della qualità dell'assistenza in S.O
- Minore impiego delle attrezzature
- Standard delle procedure
- Maggiore garanzia di sterilità dei materiali

Mai come in questi ultimi anni si è visto proliferare una serie di

Ancora oggi la nostra realtà italiana presenta modelli organizzativi diversi, dove per esempio le attività di sterilizzazione sono decentrate in unità minori, studiate cioè in funzione delle vecchie e rigide strutture sanitarie (a padiglioni)che non permettono di collocare tale servizio in un punto strategico dell'ospedale, spesso reso difficoltoso dal collegamento con gli altri servizi importanti come le sale operatorie, pronto soccorso, rianimazione, unità operative ed altro.

normative inerenti "LA STERILIZZAZIONE", come la Direttiva 93/42 inerenti i dispositivi medici (DM) e quelle di "Sistema di Gestione della Qualità" ISO 9000 che hanno offerto anche alle Aziende Sanitarie le indicazioni per un miglioramento della qualità dei servizi, compreso la sterilizzazione. Purtroppo non sempre le A.S. hanno interpretato correttamente tali indicazioni, come se queste fossero destinate soltanto al settore industriale, cioè produttore di D.M e non quello ospedaliero. Per questo motivo non possiamo considerare che il requisito di un dispositivo medico "sterile", può essere diverso a seconda del settore di provenienza, ma deve avere le stesse caratteristiche nel rispetto delle normative vigenti che tutelano la salute del paziente e dell'operatore.

SCOPO DEL SISTEMA DI QUALITÀ

Recentemente molte Aziende Sanitarie hanno intrapreso il cammino della "qualità", con obiettivi indirizzati ad imporre una sempre crescente attenzione alle esigenze del cittadino-utente, creando cioè delle centrali di sterilizzazione certificate ISO 9000. Infatti l'introduzione del sistema di qualità, in una Centrale di Sterilizzazione ha come scopo l'organizzazione ed il controllo "efficace ed efficiente" delle attività del processo produttivo. Questo modello organizzativo, oltre a permettere l'osservanza di una procedura di Sistema Qualità, descrive le modalità di gestione del processo di sterilizzazione e le responsabilità connesse alle varie tipologie di attività che coinvolgono diversi livelli di competenza funzionale.
Inoltre il flusso di lavoro tiene conto delle recenti disposizioni legislative in tema di accreditamento, meglio conosciuto come D.P.R del 14/01/92 "Requisiti minimi per l'accreditamento delle strutture sanitarie" dove rientra a far parte del servizio di sterilizzazione, con locali adeguati per numero e dislocazione, la presenza di barriere fisiche che separano le zone sporche (zona di lavaggio), da quelle pulite (zona di confezionamento), e sterili (zona di stoccaggio).
L'adozione di questo modello organizzativo prevede l'importanza della "*formazione del personale*" che tiene conto delle varie "*istruzioni operative*" le quali permettono di controllare l'alta criticità del processo di sterilizzazione e di standardizzare le fasi del processo produttivo. In modo tale ogni operatore che entra in questo circuito produttivo ha precise responsabilità sulla qualità del prodotto finale e quindi sulla sicurezza dell'utente.
Poiché l'efficacia del processo di sterilizzazione non può essere verificata controllando, alla fine del ciclo, la sterilità di ciascun DM trattato è necessario che tale processo sia regolarmente "*convalidato*", monitorato e controllato.
Risulta quindi indispensabile oggi più che mai, installare nella centrale di sterilizzazione un sistema di "*Identificazione e rintracciabilità*" del prodotto dove è possibile conoscere in ogni momento la storia, l'utilizzo, la localizzazione di un DM, mediante le informazioni registrate. Tale sistema permette inoltre il ribaltamento dei costi sulle varie unità operative che fruiscono del servizio di sterilizzazione.

CONCLUSIONI

Dal ricorso all'outsourcing forse potrannno arrivare importanti vantaggi per le varie Aziende Sanitarie, ma la realtà è molto complessa e non sempre alla teoria corrisponde il risultato atteso, perchè il processo di estrenalizzazione può non essere privo di problemi e rischi. Tra questi va considerato il fatto che le Aziende Sanitarie tendono a perdere progressivamente il patrimonio delle conoscenze e delle relative professionalità.
Sterilizzare oggi vuol dire fare scelte strategiche aziendali, che permettano di adottare modelli organizzativi tali da rispondere efficacemente agli adempimenti previsti dalle normative vigenti. Diventa essenziale che il processo produttivo, gestito all'interno di una Struttura Sanitaria, sia convalidato con standard di qualità elevati e soprattutto sopportato da personale preparato e costantemente aggiornato. Oggi è possibile mantenere la gestione interna della sterilizzazione solo se, oltre alla volontà, viene vissuto dall'Azienda Sanitaria come uno forte stimolo a realizzare nella propria realtà ospedaliera un servizio importante, in grado di perseguire vantaggi organizzativi, ridurre i costi di gestione, migliorare la qualità e soprattutto per offrire migliori risultati in termini di efficacia e sicurezza nei confronto del malato e dell'operatore.

BIBLIOGRAFIA

- Direttiva Europea 93/42 recepita in Italia dal D.L.gs 46 del 24 febbraio 1997

- D.P.R n 37 del 14 gennaio 97, requisiti minimi strutturali

- D.lgs. 626/94 e successive modifiche e integrazioni D.lgs. 24/2/96 del 19/3/96

- UNI EN 556-1 requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile"

- UNI EN 554/96 sterilizzazione dei dispositivi medici - metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

- Sistemi di Qualità ISO 9000

La responsabilità nella gestione del servizio di sterilizzazione

Riassunto

L'autore esamina la responsabilità nella gestione del servizio di sterilizzazione sia in insourcing che in outsourcing alla luce della più recente giurisprudenza con riferimento alla governance delle organizzazioni sanitarie.

Summary

The author examines the responsibility for the management of the sterilization service both insourcing and outsourcing in the light of the more recent jurisprudence with reference to the governance of health organizations.

U.L. Aparo

Direttore Sanitario Istituto Dermopatico dell'Immacolata-IRCCS Roma

Un efficace controllo delle infezioni ospedaliere non può prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione. L'applicazione di buone pratiche di sterilizzazione dei dispositivi medici in ospedale rappresenta uno strumento della Clinical Governance (1).
Infatti, se consideriamo le principali dimensioni della qualità comprese nella Clinical Governance (2), l'affermazione è da ritenersi corretta in quanto l'applicazione di buone pratiche di sterilizzazione dei dispositivi medici :

a) definisce un processo di miglioramento della qualità;
b) individua pratiche assistenziali basate sulle prove di efficacia assicurandone la sistematica diffusione nell'ambito dell'organizzazione tramite le linee-guida;
c) rappresenta un programma di gestione e riduzione del rischio clinico;
d) deriva dalla capacità di apprendere dall'esperienza;
e) permette di riconoscere con tempestività i problemi derivanti da scarse performance cliniche e di prevenire eventuali pericoli per i pazienti;
f) consente di effettuare programmi di aggiornamento e sviluppo professionale.

A chi fa capo la responsabilità nella gestione del servizio di sterilizzazione?
Con l'emanazione del D.Lgs 46 del 24 febbraio 1997 concernente il recepimento della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, l'Azienda sanitaria è responsabile di tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione. La responsabilità del ciclo di produzione di materiale sterile è demandata alle strutture ospedaliere che svolgono in proprio attività di sterilizzazione.
Nel caso di strutture ospedaliere che svolgono in proprio attività di sterilizzazione chi sono i responsabili della gestione dell'attività di sterilizzazione?.
Per rispondere a questa domanda occorre fare riferimento al concetto di Governance.
La Governance è il modo con cui le parti interessate di una organizzazione attivano politiche, strategie, regole, accordi, processi, procedure e comportamenti individuali e collettivi per partecipare e contribuire ai processi decisionali (cosa fare, come fare, quando fare, se fare, perché fare...) e rispondere reciprocamente di tali decisioni (accountability, il dover rendere conto, parola che esprime il concetto di responsabilità e che Indro Montanelli definì "parola chiave della democrazia anglosassone, non ancora tradotta in italiano").
Nell'ambito della Governance esiste sempre chi deve assumere le decisioni, chi deve dirigere la produzione, chi deve dirigere gli aspetti amministrativi e chi deve gestire.
Nel caso della Governance di un'azienda sanitaria, il Direttore Generale assume le decisioni. Il Direttore Sanitario d'Azienda è il Direttore della produzione, il Direttore Amministrativo dirige gli aspetti amministrativi, il Direttore Sanitario di Presidio ospedaliero è responsabile della gestione igienico-organizzativa, i Direttori di unità operativa sono responsabili della gestione clinica e vi sono poi vari responsabili gestionali delle diverse attività dell'organizzazione sanitaria.
Pertanto il Direttore Generale e i Direttori Sanitario ed Amministrativo di Azienda sono responsabili per quanto riguarda l'acquisizione del materiale disinfettante, dei dispositivi medici e delle attrezzature con relativo materiale di consumo. Il Direttore Sa-

PAROLE CHIAVE: responsabilità, sterilizzazione, clinical governance, insourcing, outsourcing

KEY WORDS: *responsibility, sterilization, clinical governance, insourcing, outsourcing*

nitario di Presidio Ospedaliero è responsabile per il ruolo decisionale, esercitato quale punto di riferimento e momento di coordinamento tecnico in tutti i processi decisionali propri dell'ospedale. Il Direttore dell'Unità Operativa è responsabile in relazione alle richieste formulate, alle modalità di utilizzo e quindi al processo organizzativo relativo alla propria unità operativa. Il Direttore di Farmacia è responsabile per l'attività svolta in relazione all'acquisizione, preparazione e distribuzione dei prodotti. L'Economo ed il Provveditore sono responsabili per la predisposizione e lo svolgimento delle gare di aggiudicazione delle forniture. Il Direttore dell'area tecnica è responsabile della corretta installazione, collaudo e manutenzione delle attrezzature e dell'idoneità degli ambienti in cui sono installate. Il personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione ha responsabilità in tema di:

- scelta del procedimento di detersione e preparazione del materiale nell'ambito delle indicazioni e delle linee-guida aziendali;
- controllo e giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori;
- scelta e controllo del metodo di sterilizzazione;
- scelta e controllo del metodo di confezionamento;
- operazioni di carico e scarico delle apparecchiature;
- controllo e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione;
- segnalazione di anomalie e guasti agli organismi competenti;
- tenuta dei registri di funzionamento e validazione delle apparecchiature;
- tenuta dei registri di carico e scarico del materiale (3).

Le responsabilità sopra descritte coinvolgono direttamente il personale e se alcune di queste procedure possono essere delegate a personale di qualifica inferiore, la responsabilità del processo e dell'esito è dell'infermiere professionale dedicato alla sterilizzazione. Pare a tal fine auspicabile la presenza di questa figura professionale durante l'intero arco di operatività dell'unità di sterilizzazione.

La più recente giurisprudenza, nell'aderire all'opzione contrattuale del rapporto che s'instaura tra il paziente e la struttura sanitaria, ha più volte affermato la sussistenza della responsabilità della struttura sanitaria non solo a causa di carenze della prestazione terapeutica, ma anche per difetti organizzativi o tecnici.

Assumersi "per contratto" l'assistenza sanitaria comporta l'obbligo di mettere a disposizione del paziente un'appropriata organizzazione di mezzi e di persone.

In altre parole, l'Azienda Sanitaria deve assicurare strumenti adeguati e mettere a disposizione professionisti che espletano la propria attività nell'ambito di una organizzazione in grado di neutralizzare o comunque di ridurre al massimo il rischio che le aspettative di cura del paziente non vengano soddisfatte.

L'Ente sanitario non è solo debitore di una prestazione terapeutica. E' anche obbligato ad un complesso di prestazioni parziali nella sua veste, ad esempio, di locatore, di somministratore di vitto, di addetto alla sorveglianza...

Tutte queste prestazioni parziali confluiscono in un unico contenitore, quella assistenza sanitaria complessivamente intesa, la cui peculiarità incide sui criteri di valutazione della responsabilità.

Attualmente, quindi, i giudici sostengono la natura atipica e complessa del contratto di spedalità conseguente all'arricchimento della prestazione principale, che è quella terapeutica in senso stretto, con tutta una serie di prestazioni accessorie e strumentali.

L'aver omesso di procurarsi o di mantenere in buona efficienza l'apparecchiatura necessaria per adempiere, oppure il non disporre di uno staff di professionisti in grado di fronteggiare le necessità terapeutiche, costituisce inadempimento, in quanto la prestazione comprende tutte quelle attività che, sebbene non esplicitamente dedotte in obbligazione, appaiono indissolubilmente concatenate in funzione del risultato.

A fronte di un inadempimento o di un inesatto adempimento il giudice rileverà, sotto il profilo della diligenza, anche il comportamento tenuto per mettersi o per mantenersi in condizione di adempiere.

In altri termini, il giudice rileverà la negligenza nella fase del preadempimento per la mancata cura nella predisposizione del necessario per adempiere correttamente. All'atto pratico, se si verifica, ad esempio. una infezione ospedaliera con sussistenza del nesso di causalità tra evento dannoso e processo di sterilizzazione, che cosa succede?

L'art 4 del D. Lgvo 165/2001 precisa che "ai dirigenti spetta l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa mediante autonomi poteri di spesa di organizzazione delle risorse umane, strumentali e di controllo. Essi so-

no responsabili, in via esclusiva, dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati".
Pertanto il dirigente dovrà rispondere civilmente e si configura anche una responsabilità penale.
Tuttavia tale profilo va chiarito, in quanto non ogni omissione di vigilanza può essere penalmente collegata all'inadempimento, atteso che nel nostro ordinamento la responsabilità penale è personale.
Per comprendere meglio questo aspetto occorre richiamare il concetto del nesso causale tra l'azione o l'omissione e l'evento illecito.
Il nostro ordinamento adotta il principio della "equivalenza di cause" che si ricava dal combinato disposto dell'art 40 comma 1 e dell'art 41 comma 2 c.p.
Per la sussistenza del nesso causale basta cioè che la condotta dell'agente si ponga come uno degli antecedenti necessari per la verificazione dell'evento e nessun rilievo ha l'esistenza di concause che abbiano contribuito o determinato. Però il 2° comma dell'art.41 pone una eccezione alla regola stabilendo che "le cause sopravvenute escludono il rapporto causale quando da sole hanno determinato l'evento".
Si può quindi affermare che fermo restando il principio che tutte le cause concorrenti sono causa dell'evento, il rapporto di causalità va escluso quando alla condotta dell'agente si sovrapponga una causa di carattere eccezionale, imprevedibile ed incontrollabile, in grado, da sola, di determinare l'evento.
Nell'ipotesi di una infezione ospedaliera occorre prendere in considerazione non tanto l'azione, quanto l'omissione colposa quale può essere la mancanza o incompleta vigilanza sull'attività del gestore del servizio.
L'art.40 del c.p., ricordiamolo, prevede che "non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico d'impedire, equivale a cagionarlo".

Nell'ipotesi di una infezione ospedaliera occorre prendere in considerazione non tanto l'azione, quanto l'omissione colposa quale può essere la mancanza o incompleta vigilanza sull'attività del gestore del servizio.

Nel nostro caso non si tratta di un evento reale (ossia un'azione antigiuridica) di cui si è chiamati ad apprezzare il nesso causale con altro fatto reale (l'evento dannoso), ma si tratta, invece, di valutare se quell'evento si sarebbe verificato o meno se il controllo doveroso omesso fosse stato eseguito. In questo caso il nesso di causalità non può che fondarsi su un giudizio privo di riscontri concreti e dunque basato su un criterio di probabilità.
La Giurisprudenza di Cassazione ha adottato criteri più o meno rigidi nella valutazione del livello di probabilità richiesto.
Le Sezioni Unite, nel 2002, hanno sostenuto che non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma o meno dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale.
E' il giudice che, sulla base delle circostanze di fatto, deve verificarne la validità nel caso concreto così che risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica.
In altri termini la Corte ha introdotto la regola del "ragionevole dubbio" : l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza nel riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, sull'efficacia condizionante della condotta omissiva rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano l'esito assolutorio del giudizio.
Esemplificativa è la sentenza della Corte di Cassazione Civile n. 4400 del 4 marzo 2004 "l'ente ospedaliero, gestore di un servizio pubblico sanitario, risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica da parte di un proprio dipendente; l'inadempimento del professionista in relazione alla propria obbligazione, che costituisce pur sempre obbligazione di mezzi e non di risultato, e la conseguente responsabilità dell'ente ove questi presti la propria opera, deve essere valutato alla stregua del dovere di diligenza particolarmente qualificato inerente lo svolgimento della sua attività professionale; ne consegue che è configurabile un nesso causale tra il suo comportamento, anche omissivo, e il pregiudizio subito da un paziente, qualora, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si ritenga che l'opera del professionista, se correttamente e prontamente svolta, avrebbe avuto serie ed apprezzabili possibilità di evitare il danno verificatosi".
La necessità delle Aziende Sanitarie di svolgere la propria attività nel rispetto dei principi di efficacia ed efficienza, dell'ottimizzazione delle risorse disponibili e del rispetto del vincolo di pareggio di bilancio, ha determinato nel tempo un ricorso sempre maggiore all'affidamento a terzi specializzati di servizi che in precedenza venivano svolti utilizzando personale interno (4).
Gli aspetti critici connessi all'e-

sternalizzazione di servizi da parte delle aziende sanitarie riguardano principalmente i rapporti con i terzi che usufruiscono dei servizi, con particolare riferimento ad eventuali danni dagli stessi subiti.
Outsourcing nel nostro Paese è stato spesso interpretato in termini di "fatelo voi che così mi scarico delle responsabilità". Nulla di più sbagliato e di più certo per perdere competitività e per aumentare il rischio di dover rispondere di eventuali danni causati.
E' fuor di dubbio, infatti, che il servizio oggetto dell'esternalizzazione rimane, in ogni caso, imputabile direttamente all'ente sanitario, che assume l'obbligo, nei confronti del paziente, di effettuare la prestazione.
Ne deriva che, anche se un servizio viene affidato all'esterno in outsourcing, il potere di controllo e di vigilanza rimane comunque in capo all'Azienda Sanitaria, che eserciterà tale controllo e vigilanza tramite strutture all'uopo destinate. Trattasi, infatti, di un obbligo, con la conseguente necessità di acquisire competenza interna nella definizione dei parametri qualitativi di controllo e di dedicare congrue risorse a tale attività.
L'azienda che affida una o più funzioni ad un outsourcing provider deve controllare la strategia, la definizione delle politiche e le decisioni d'investimento. Al contempo deve porre grande attenzione a non perdere il controllo e la visibilità di quanto viene dato in outsourcing. L'outsourcer è comunque responsabile delle operazioni e dei processi.
L'utenza e i pazienti che usufruiscono del servizio potranno, pertanto, in caso di accertata inefficienza dell'erogazione del servizio stesso, chiamare a rispondere dell'eventuale danno subito tanto il gestore quanto, soprattutto, la struttura sanitaria.
In chiave di responsabilità civile, il paziente che ha subito un danno in conseguenza dell'inadempimento potrà chiamare a rispondere del danno subito solidalmente il gestore del servizio e l'Azienda Sanitaria ai sensi degli artt. 1218 e 2043 del c.c.
Questo in linea di principio.
All'atto pratico occorre operare delle distinzioni.
Si può verificare che, nonostante i controlli posti in essere dall'Azienda Sanitaria, l'inadempimento per fatto improvviso ed imprevedibile sia imputabile in via esclusiva al gestore del servizio.
In tal caso, ferma restando comunque la responsabilità solidale del gestore del servizio e dell'azienda sanitaria, resta salvo il diritto dell'azienda sanitaria di rivalsa ex art. 2055 cc nei confronti del gestore.
Se, invece, nonostante l'attivazione di uffici addetti al controllo, il disservizio del gestore si è verificato anche in conseguenza della mancata vigilanza da parte dell'azienda sanitaria, si ipotizza innanzitutto una responsabilità amministrativa del dirigente che ha omesso, benché ne fosse tenuto, di vigilare sull'attività svolta dal gestore.
Pertanto il dirigente dovrà rispondere civilmente e si configura anche una responsabilità penale.
Non sono quindi da sottovalutare nell'ambito di un evento dannoso causato dall'insorgenza di una infezione ospedaliera le responsabilità facenti capo al Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero, responsabile della gestione igienico-organizzativa nell'ambito della Clinical Governance.
Il Direttore Sanitario di Presidio ospedaliero detiene la responsabilità ultima nell'assicurare che il prodotto finito sia sterile ed idoneo per il suo utilizzo.
Tale responsabilità non può essere demandata. Tutt'al più può essere condivisa, tenuto conto che il fornitore dell'outsourcing detiene, da parte sua, la responsabilità contrattuale di garantire la migliore efficacia del servizio fornito affinché il committente possa rispondere ai propri obblighi di legge.
E' quindi, in conclusione, di fondamentale importanza che nel contratto le parti definiscano chiaramente e in forma scritta la divisione delle responsabilità per ogni aspetto del processo di sterilizzazione, prevedendo anche le modalità di copertura dei rischi nonché le forme degli eventuali risarcimenti.

Si può verificare che, nonostante i controlli posti in essere dall'Azienda Sanitaria, l'inadempimento per fatto improvviso ed imprevedibile sia imputabile in via esclusiva al gestore del servizio.

BIBLIOGRAFIA

1. Starey N : What is Clinical Governance? BMJ, 2001; 317:61-65

2. Aparo UL : "Il mosaico della Clinical Governance". L'Ospedale 2005; 4: 8-11

3. Sesti E; Finzi G; Aparo UL : "Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione" Il Pensiero Scientifico Editore Roma 2006

4. Aparo UL; Aparo A : Outsourcing e Core Business. L'Ospedale 2005; 3:44-49

La progettazione architettonica delle centrali di sterilizzazione

M. Rizzoli
Studio Plicchi - Bologna

PREMESSA

L'Architettura è una disciplina che ha sviluppato una moltitudine di settori diversi quali: l'urbanistica, la tecnologia, l'arredamento, ect. l'Architettura Ospedaliera è una specializzazione dove gli aspetti sanitari dettano leggi precise e rigorose.
All'interno di questo settore la Centrale di Sterilizzazione rappresenta forse il culmine degli aspetti legati alla tecnologia; il tecnico che se ne occupa avrà come obiettivo finale l'ergonometria degli ambienti e la funzionalità delle attrezzature, in particolare modo nella gestione degli impianti.
La definizione del lay-out in relazione alle esigenze del dimensionamento e dei flussi degli operatori forniranno gli elementi guida durante la progettazione.
Il progetto di una Centrale di Sterilizzazione non è compito di un singolo specialista, ma è l'opera congiunta di un team multispecialistico, che sotto la guida dell'Igienista:

- definisce le procedure;
- determina il layout architettonico identifica e dimensiona le attrezzature;
- predispone sistemi per documentare la "rintracciabilità";
- progetta le opere edili e gli impianti;
- a livello nazionale la guida essenziale è costituita dal DPR 14/01/97;
- a livello regionale debbono essere rispettate le delibere, che tipicamente dettano aspetti prevalentemente organizzativi.

La dimensione degli impianti di climatizzazione è elemento vincolante riguardo la possibilità di ristrutturare ed adibire a sterilizzazione parti dello stabilimento ospedaliero datate, con altezze di solaio inferiori ai 4 mt.
Ad esempio una centrale di 1.000 mq richiede minimo (15V/h), che si traduce in una portata di 45.000 mc/ora (1.000x3hx15vol.), rapportata al secondo fornisce un dato pari a 12,5 mc/sec ed conseguentemente condotti di mandata principale con sezione di 1,50 mq e condotti secondari di 0,5 mq. √(1,50 = ~1,2). Se si considera la presenza dei diffusori, dei condotti di aspirazione, dei filtri e dell'isolamento si comprende come sia indispensabile disporre di controsoffitti di adeguata dimensione.

SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
DPR 14 GENNAIO 1997
Il SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui:
una destinata al:
ricevimento
lavaggio
confezionamento dei materiali
una alla sterilizzazione
una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati
Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

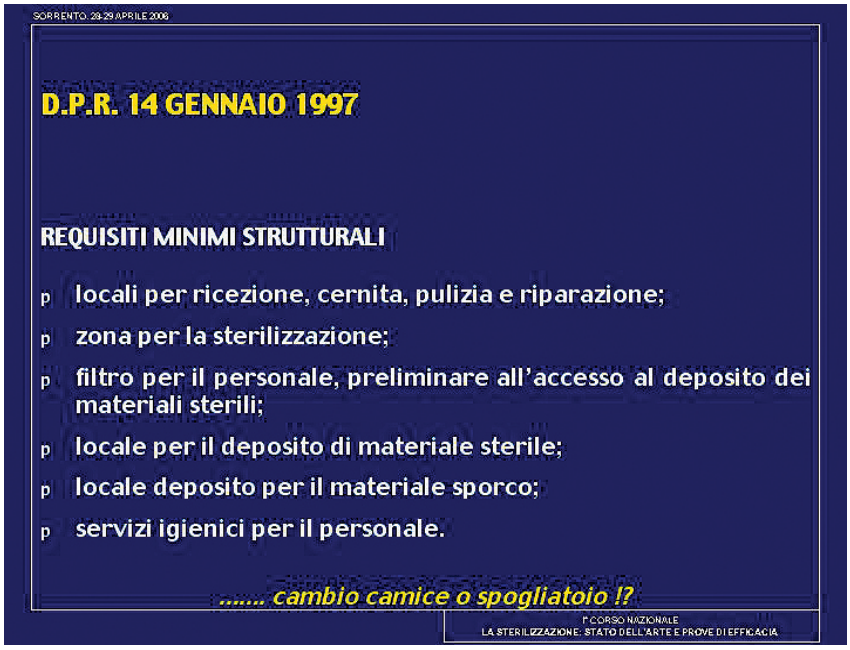
QUALI DIMENSIONI PER LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE?

Non esistono regole precise in quanto anche la scelta delle attrezzature può influenzare gli spazi necessari.
Sono determinanti:

- il numero di procedure chirurgiche (una sala operatoria esegue circa 600-1000 procedure chirurgiche/anno);
- i turni di lavoro della Centrale di Sterilizzazione.

In letteratura facendo riferimento a Ospedali multispecialistici viene indicato: 0,55÷0,95mq/posto letto (con un parametro di proporzionalità che fa aumentare la necessità di superficie da utilizzare al diminuire del numero di posti letto).
Una suddivisione indicativa degli spazi, desunta da alcune esperienza, può essere la seguente:

- Area di decontaminazione/lavaggio 25%
- Area di confezionamento 40%
- Area stoccaggio sterile 23%
- Area distribuzione 12%


SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
D.P.R. 14 GENNAIO 1997
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI
locali per ricezione, cernita, pulizia e riparazione;
zona per la sterilizzazione;
filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;
locale per il deposito di materiale sterile;
locale deposito per il materiale sporco;
servizi igienici per il personale.
..... cambio camice o spogliatoio !?
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

Naturalmente, ogni distribuzione planimetrica degli ambienti non può prescindere da un analisi del sito e delle condizioni distributive dell'intervento. Nell'area di confezionamento si concentra il numero massimo di operatori: 1 postazione si traduce in circa 8.000/10.000 container/kit da trattare (con doppio turno di lavoro).
La Centrale di Sterilizzazione rappresenta un vantaggio per la struttura Ospedaliera in quanto:

- consente di pianificare con metodi omogenei il trattamento dello strumentario chirurgico;
- riduce il personale addetto a questa funzione rispetto alle realtà con obsolete singole centrali dislocate all'interno dei blocchi operatori;
- ottimizzazione delle apparecchiature;
- consente di garantire la rintracciabilità del kit chirurgico utilizzato rapportato al paziente che ha subito l'intervento;

tuttavia richiede:

- Una duplicazione/triplicazione dello strumentario chirurgico;
- Nei grandi Ospedali a padiglioni dispersi un adeguato sistema di trasporto, consegna e prelievo.

In alternativa ad una gestione interna all'Ospedale la Centrale di Sterilizzazione può essere gestita come Service da società di servizi (similmente a mensa/cucina), oppure essere esterna e servire in outsourcing l'Ospedale.

ELEMENTI GENERALI DI VERIFICA PROGETTUALE

Ogni intervento ospedaliero deve essere analizzato in relazione alla tipologia dell'ospedale ed al contesto fisico in cui la centrale viene progettata, in sintesi le verifiche che devono essere propedeutiche al progetto sono:

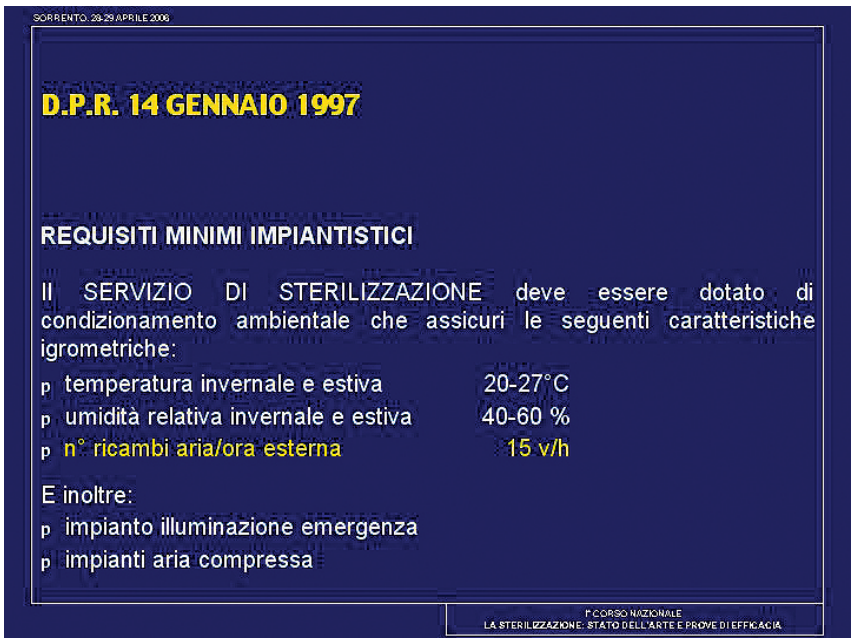
1. identificazione della tipologia edilizia (monoblocco, padiglioni, ecc.);
2. impatto ambientale;
3. analisi degli accessi e dei percorsi, provenienza carrelli dalle sale operatorie, materiali dall'esterno, approvvigionamenti, ect.;
4. compattezza della struttura e analisi di criticità dei percorsi interni;
5. rapporti superficie nelle aree specializzate;
6. comfort ambientale:

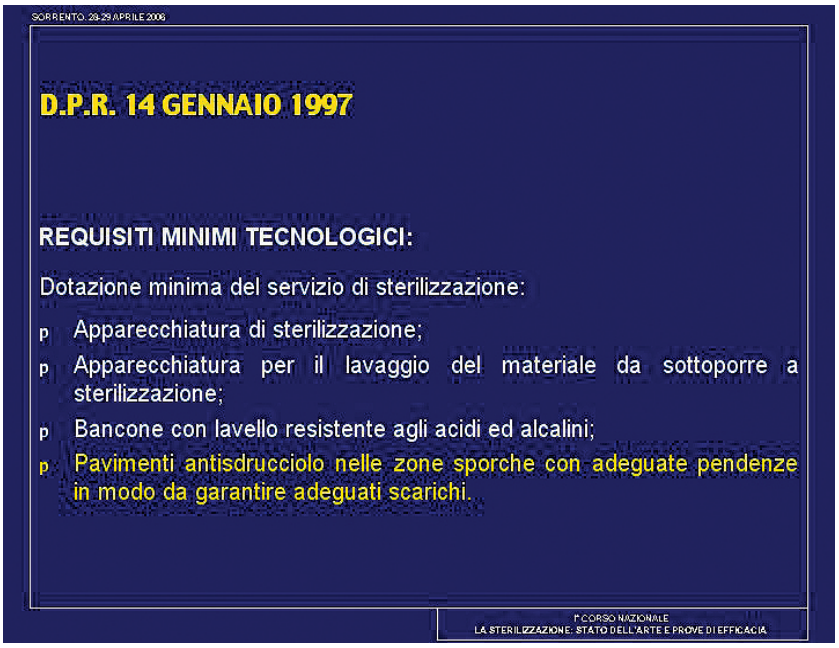
a. condizioni di illuminazione naturale ed artificiale,
b. acustica (insonorizzazione degli ambienti di lavoro se confinante con zone sensibili quali le degenze, attenuazione dell'impatto acustico delle utenze impiantistiche, etc.);

7. sicurezza;
    a. prevenzione incendi (classe dei materiali, compartimentazione, vie d'esodo, scale, etc.);
8. impianti.

FLUSSI DI LAVORO ALL'INTERNO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

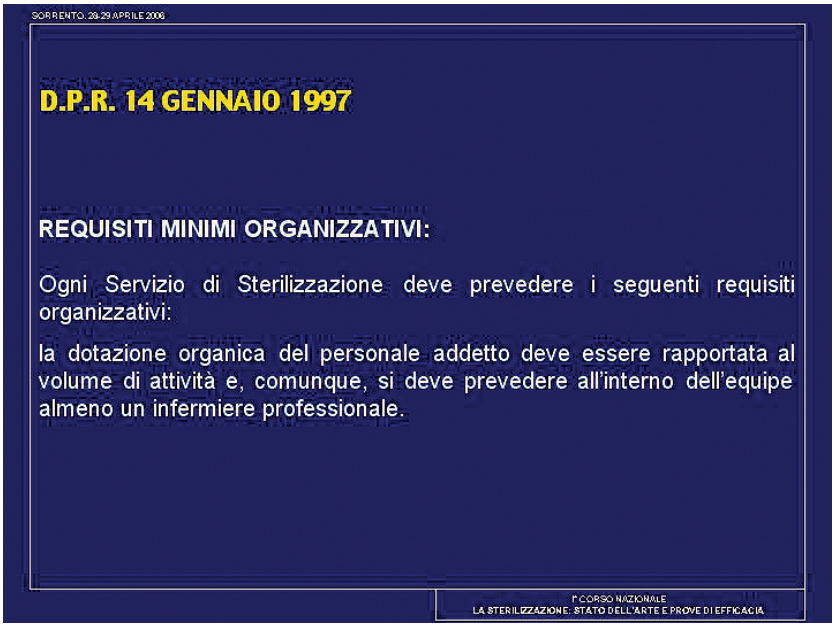
Zona Sporca
I materiali provenienti dalle sale


SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
D.P.R. 14 GENNAIO 1997
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI
Il SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:
temperatura invernale e estiva 20-27°C
umidità relativa invernale e estiva 40-60 %
n° ricambi aria/ora esterna 15 v/h
E inoltre:
impianto illuminazione emergenza
impianti aria compressa
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA


SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
D.P.R. 14 GENNAIO 1997
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI:
Dotazione minima del servizio di sterilizzazione:
Apparecchiatura di sterilizzazione;
Apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
Bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini;
Pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire adeguati scarichi.
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

operatorie accedono alla Zona Sporca attraverso un ambiente filtro delimitato da preferibilmente da porte scorrevoli.
Lo strumentario, dopo la consegna nella Zona Sporca, dovrà essere inventariato, ispezionato e si potrà procedere ad un primo lavaggio manuale negli appositi banconi di lavaggio; ove necessario, si potrà procedere anche ad un pre-lavaggio ad ultrasuoni nelle apposite vasche integrate ai banconi di lavaggio tradizionale.
Tutto lo strumentario sarà poi ubicato negli appositi cestelli. I portacestelli saranno caricati su appositi carrelli dedicati alla movimentazione interna dei materiali e trasferiti sulla rampa di carico o del tunnel di lavaggio o delle lavastrumenti passanti, al cui interno avverranno i processi di lavaggio/disinfezione/asciugatura.
Alla fine della fase di lavaggio e disinfezione saranno scaricati i cestelli contenenti lo strumentario chirurgico.

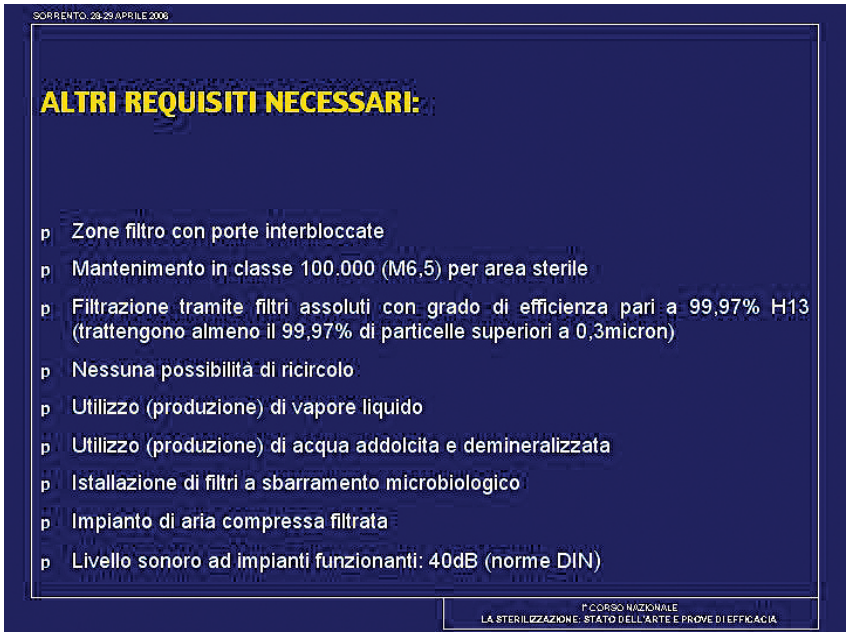
Zona Pulita
I materiali rimossi dai cestelli saranno ora composti e confezionati in set secondo specialità chirurgica e/o specifiche indicazioni fornite dal Capo del Servizio.
I materiali termolabili saranno caricati nelle apposite sterilizzatrici al gas plasma. Tutti i materiali sterilizzabili a vapore saranno caricati nelle restanti autoclavi passanti poste a cavaliere tra la zona pulita e quella sterile.
I materiali sterilizzati con gas plasma saranno portati dagli operatori, attraverso una zona filtro per il personale, nel deposito sterile. I materiali in uscita dalle autoclavi a vapore saranno rimossi dalle apposite rampe di scarico e stoccati nei locali del deposito sterile, in attesa della riconsegna ai reparti.


SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
D.P.R. 14 GENNAIO 1997
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI:
Ogni Servizio di Sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:
la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume di attività e, comunque, si deve prevedere all'interno dell'equipe almeno un infermiere professionale.
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

Percorsi per gli operatori
Tra le diverse zone di cui è composta una centrale, occorre individuare due zone filtro per il personale: una collega la zona sporca e la zona pulita; la seconda permette l'accesso dalla zona pulita (o confezionamento) al deposito sterile. L'accesso diretto alla zona pulita deve avvenire attraverso gli ambienti appositi dotati di spogliatoio e servizi igienici; questa è dovrebbe essere l'unica modalità di accesso per i visitatori. La consegna dei materiali sterili prelevati dal deposito avverrà in un locale dedicato tramite carrelli o pass box a parete; questo ambiente sarà raggiungibile solo dal corridoio pulito. I servizi igienici per lo staff interno avranno un ingresso diretto per chi opera nella zona pulita, una zona filtro per chi lavora nella zona sporca. L'ufficio della caposala ha l'accesso diretto solo dalla zona pulita; all'interno dell'ufficio, sarà collocato il server per la gestione informatizzata della centrale di sterilizzazione.

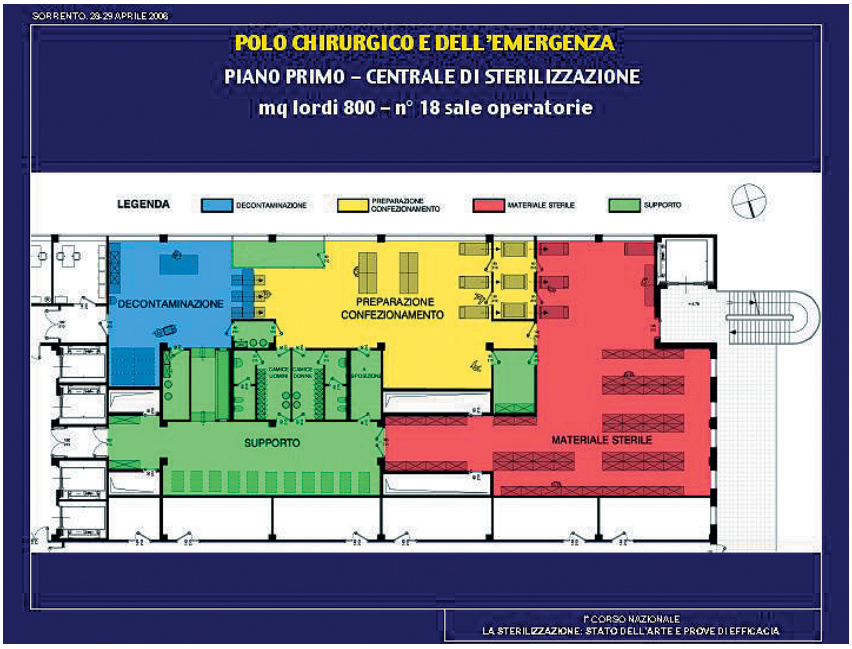
GLI ASPETTI TECNICI

Per quanto riguarda gli aspetti progettuali, sintetizziamo di seguito le principali scelte tecniche che sono alla base della progettazione di una centrale di sterilizzazione.

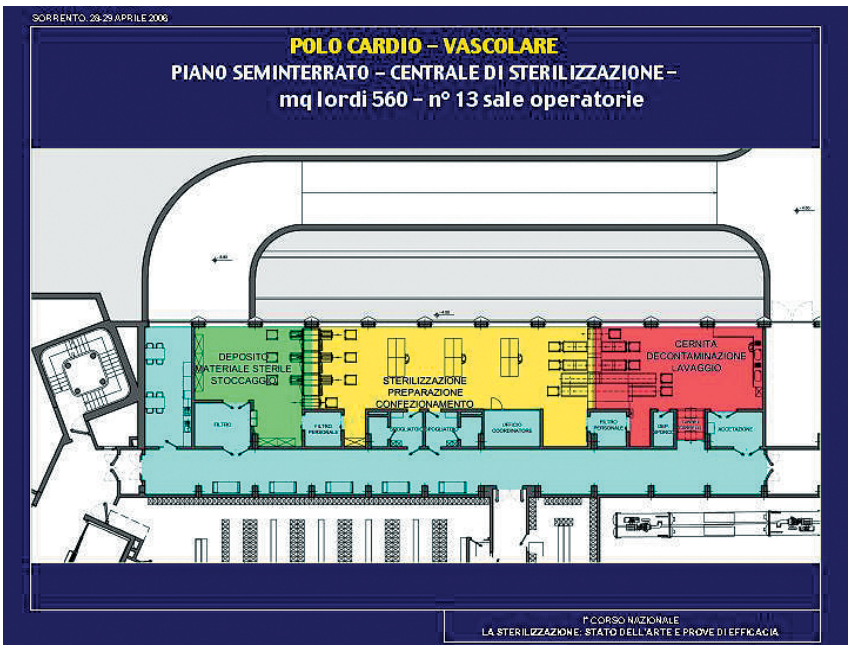

SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
ALTRI REQUISITI NECESSARI:
Zone filtro con porte interbloccate
Mantenimento in classe 100.000 (M6,5) per area sterile
Filtrazione tramite filtri assoluti con grado di efficienza pari a 99,97% H13 (trattengono almeno il 99,97% di particelle superiori a 0,3micron)
Nessuna possibilità di ricircolo
Utilizzo (produzione) di vapore liquido
Utilizzo (produzione) di acqua addolcita e demineralizzata
Istallazione di filtri a sbarramento microbiologico
Impianto di aria compressa filtrata
Livello sonoro ad impianti funzionanti: 40dB (norme DIN)
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

In generale il criterio che riveste molta importanza nella definizione dei materiali e nella cura delle finiture è senza dubbio l'aspetto manutentivo. I pavimenti prevalentemente di tipo vinilico, sono preferibili in quadrotti termosaldati; questo garantirà che l'eventuale manutenzione possa avvenire senza lasciare singole pezze isolate.
E' importante nel capitolato di fornitura richiedere una riserva di materiale pari al 5% della superficie complessiva per gestire eventuali piccoli interventi. I rivestimenti delle pareti sono consigliati anch'essi di tipo vinilico per la semplice manutenzione, tale scelta consentirà di avere l'assoluta continuità tra pavimento e parete; lo spessore del materiale, che deve essere minore possibile per un perfetto fissaggio alla parete, non deve essere maggiore di 1,5 mm, in commercio si trovano anche di spessore pari 1,2 mm, questi ultimi, se posati correttamente, dato il rapporto peso/volume contenuto hanno minori problemi di cedimenti. La sguscia, l'elemento di giunzione tra pavimento e rivestimento, deve essere posta su un supporto rigido. Molto importante è la scelta del raggio di curvatura di tale supporto, più è elevato e maggiore risulterà la facilità di pulizia, al contrario, aumenteranno i problemi esecutivi e di tenuta nel tempo dei raccordi. Ogni angolo concavo e convesso, ogni attacco con mobili, porte, finestre, diventa un problema costruttivo da risolvere. In un ambiente sterile, tanti sono i problemi conseguenti a questa scelta, nel nostro caso, sulla base della nostra esperienza personale, si è optato per un raggio medio di circa 35 mm, tale curvatura consente di affrontare tutti gli angoli senza l'ausilio di elementi speciali. Minori problemi si avranno nel raccordo tra rivestimento e controsoffitto, questo perché la scelta è intrinsecamente più facile, basta infatti ricorrere ad un elemento metallico, trattato con polveri epossidiche per garantire un trattamento durevole nel tempo. Il controsoffitto, per facilità d'uso sarà anch'esso lavabile, ma dovrà essere un materiale "robusto", deve infatti essere rimuovibile per l'accesso agli impianti di condizionamento, e questo lo rende più sensibile di elementi fissi come le pareti, alle pressioni generate dai notevoli volumi dei ricambi dell'aria. Il "bianco" appare una scelta consigliabile per questa finitura, per evitare certi effetti tipo "frigorifero". In generale i colori sui toni freddi, o comunque combinati con toni moderatamente caldi, quali pastelli e grigio chiaro sono quelli che si armonizzano maglio e nel tempo non stancano mai. La scelta del colore deve combinare due elementi molto diversi tra loro: le esigenze psicologiche degli operatori con gli aspetti manutentivi, quali la mitigazione di macchie generate dai liquidi usati per le operazioni di disinfezione e lavaggio. Gli ambienti tutti molto illuminati saranno prevalentemente chiari come tonalità, l'aspetto tecnologico dell'ambiente dovrà non essere moderato da tonalità non vibranti, colori tranquilli e soprattutto pratici. La "progettazio-

SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI
POLO CHIRURGICO E DELL'EMERGENZA
SUPERFICIE TOTALE mq 25.008
SALE OP. INTERVENTISTICHE n. 21
TERAPIA INTENSIVA p.l. 48
SALE IMAGING n. 19
CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
PRONTO SOCCORSO
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA



SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI
POLO CARDIO-VASCOLARE
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA


SORRENTO, 28-29 APRILE 2006
POLO CARDIO – VASCOLARE
PIANO SEMINTERRATO – CENTRALE DI STERILIZZAZIONE –
mq lordi 560 – n° 13 sale operatorie
DEPOSITO MATERIALE STERILE STOCCAGGIO
STERILIZZAZIONE PREPARAZIONE CONFEZIONAMENTO
CERNITA DECONTAMINAZIONE LAVAGGIO
I° CORSO NAZIONALE
LA STERILIZZAZIONE: STATO DELL'ARTE E PROVE DI EFFICACIA

ne ergonomica" ci sara in aiuto per gli arredi e attrezzature, dovremo adattare l'ambiente all'uomo. Questa operazione non ha possibilità di successo senza l'aiuto di pazienti operatori che dovranno affiancare i progettisti durante la scelte nel progetto ed assistere la fasi di appalto. Diretta conseguenza dei concetti esposti è l'importanza di una attenta "progettazione architettonica degli impianti". Gli Impianti termotecnici ed elettrici, infatti essendo fondamentali in questa materia e "poco permeabili ai non specialisti", spesso vengono sviluppati in modo parallelo e non integrati alla progettazione generale, con risultati sconcertanti, esempio le unità di condizionamento in piena vista sopra le coperture degli edifici con canali che vanno da tutte le parti. E' importante la consapevolezza degli operatori responsabili dei laboratori nel seguire i propri tecnici che non ci sono vincoli tecnici che non possono essere tenuti sotto controllo e trasformati in una corretta e controllata progettazione. Le esigenze sanitarie prevalgono sulle esigenze costruttive e questo è un principio imprescindibile e ormai consolidato della progettazione sanitaria in generale. Occorre però tenere in considerazione anche i temi tecnici che se sottovalutati, generano problemi infiniti.

CONCLUSIONI

1. La centralizzazione della sterilizzazione è un percorso auspicato per le strutture sanitarie, in quanto concentra le risorse, i metodi e le tecnologie.
2. La progettazione della centrale di sterilizzazione deve necessariamente tener conto delle scelte organizzative e tecnologiche.
3. Non esistono standard definiti di dimensionamento.
4. Le nuove tecnologie per la sterilizzazione evolvono verso sistemi con un grado elevato di automazione ed una maggiore produttività.

Le buone pratiche di sterilizzazione
Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione

E. Sesti[1], S. Medaglioni[2], A. Cicogna[3], A. Carbone[4]

(1) Direttore: UOC Qualità Aziendale, Formazione, Ricerca e Rapporti con le Università, Risk Manager - Azienda USL Roma B
(2) Direttore Medico Polo Ospedaliero Anzio-Nettuno ASL Roma H,
(3) Direttore Sanitario Azienda ASL Roma H
(4) Direttore Medico Presidio Ospedaliero S. Paolo - Civitavecchia - ASL Roma F

INTRODUZIONE

Il miglioramento della qualità rappresenta una delle prospettive irrinunciabili del SSN. Le acquisizioni tecnico scientifiche fino ad oggi acquisite rappresentano un patrimonio che ha contribuito fortemente allo sviluppo del SSN.
In questa fase del SSN, particolare attenzione va posta al tema della corretta delle risorse ovvero al tema dell'appropriatezza.
E. la ricerca dell' appropriatezza utilizzerà strumenti quali : EBM, linee guida, protocolli, procedure, tecnology assesment, revisioni tra pari, gestione per obiettivi, consensus conference, aggiornamento, revisione dei processi, profili di cura e percorsi diagnostico-terapeutici, VRQ e MCQ.
Alla luce della approprietezza delle prestazioni, è evidente come la tutela degli ammalati e del personale di assistenza stesso di fronte ai rischi delle infezioni ospedaliere, sita acquisendo una importanza sempre maggiore.
La sterilizzazione rappresenta, quindi, uno degli aspetti fondamentali della prevenzione delle infezioni ospedaliere, preceduta solo, quanto ad importanza, dal troppo spesso sottovalutato lavaggio delle mani. La prevenzione in questo ambito implica comportamenti costantemente corretti ed omogenei di un vasto complesso di attività quotidiane, quali la sterilizzazione del materiale chirurgico, il trattamento delle ferite chirurgiche ed il lavaggio delle mani, pratiche che proprio nella loro ripetitività, sono spesso sottovalutate e fonte di comportamenti scorretti.
Il progresso scientifico e tecnologico se da una parte, ha ridotto i presidi da risterilizzare, con la diffusione del monouso, dall'altra ha introdotti nuovi dispositivi medici, ampliando così la gamma di prodotti riutilizzabili.
Contemporaneamente sono state migliorate le prestazioni dei macchinari per la sterilizzazione e sono stati studiati nuovi materiali per l'imballaggio, a superamento degli oramai inadeguati cestelli metallici con ghiere laterali e della sola teleria che non danno sufficiente garanzia sul mantenimento della sterilità nel tempo.
Un efficace controllo delle infezioni ospedaliere non può infatti prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.
Le buone pratiche di sterilizzazione dei presidi medico chirurgici in ospedale e nei presidi sanitari rappresenta un metodo ed uno strumento del governo clinico in quanto:

- descrive un processo di miglioramento della qualità
- espone pratiche assistenziali basate sull'evidenza, assicurandone la sistematica diffusione all'interno dell'organizzazione con l'ausilio di linee guida
- rappresenta un programma di gestione e riduzione del rischio clinico
- deriva dalla capacità di apprendere dall'esperienza
- permette di riconoscere con tempestività i problemi derivanti da scarse performance cliniche e di prevenire eventuali pericoli per i pazienti
- consente programmi di aggiornamento e sviluppo professionale coerenti con i principi del governo clinico.

Gli spunti per la realizzazione del Manuale per l'accreditamento, sono stati tratti da vari documenti analoghi americani, australiani e canadesi, dal DPR 14 gennaio 1997 sui requisiti minimi per l'autorizzazione/accreditamento delle organizzazioni sanitarie ed infine dai vari resoconti delle migliori esperienze italiane nel campo delle infezioni ospedaliere opportunamente discussi, dibattuti ed infine condivi da un apposito gruppo di lavoro.
Il contesto normativo
Non esiste nessuna norma legislativa specifica e coordinata che regolamenti questa procedura e tutti i suoi vari aspetti. Pertanto nel campo della sterilizzazione ospedaliera si è assisitito negli ultimi anni all'introduzione di protocolli e linee guida che stanno via via acquisendo un notevole significato anche come riferimento in situazioni coinvolgenti responsabilità civili e penali.
Tali Linee Guida, nate nel contesto di Società Scientifiche o Associazioni di Professionisti, hanno recepito quanto nel panorama internazionale e nazionale è stato pubblicato per gli addetti al settore come per esempio:

- HTM 10 (Health Techinical Memorandum) emesso dal Dipartimento Sanità inglese nel 1980 oggi sostituito dalla edizione revisionata;
- HTM 201 del Dipartimento Sanità inglese del 1994;
- Ethilen oxide sterilizatio del Dipartimento Sanità inglese del 1981, riedita nel 1986 (Blue Guide);
- Guidance on ethylene Oxide sterilization del Dipartimento Sanità inglese del 1990, guida addizionale alla precedente, (Grene Guide);
- Circolare n. 47 dell'1.10.1981 del Ministero della Sanità, "Impiego del gas tossico ossido di etilene per processi di sterilizzazione eseguita in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano";
- Circolare n. 57 del 22.6.1983 del Ministero della Sanità, "Uso della formaldeide. Rischi connessi alle possibili modalità di impiego";
- Circolare n. 9 del 3.2.1984 del Ministero della Sanità -Dir. Generale Serv. Farmaceutico prevede che le confezioni di tutti i prodotti devono riportare in etichetta, ben leggibile, sopra o prima della dicitura "Registrazione del Ministero della Sanità n. ..." la specificazione: "Presidio medico chirurgico";
- Circolare n.56 del 22.5.1983 del Ministero della Sanità sull'impiego dell'ossido di etilene per la sterilizzazione in strutture ospedaliere;
- "Manuale per la produzione di farmaci sterili" dell'Associazione Farmaceutici Industria - Italia;
- "Validation of steam sterilization cycles" e "validation of dry heat processes" della Parenteral Drug Association - USA;
- "Guideline for industrial moist heath sterilization of medical products" (1987), "Validation for industrial ethylene oxide sterilization of medical devices" (1981), Good hospital practice - ETO ventilation, recommendations and safe USE (1981) della Association for Advancement of Medical Instrumentatio (AAMI- USA);

Il complesso problema della Sterilizzazione però impatta anche con il campo delle *norme tecniche* che costituiscono dei documenti di maggior prestigio delle Linee Guida e sono prodotte dall'accordo di varie parti (fabbricanti, utilizzatori, enti di controllo, etc.) ed approvate da un ente di normazione riconosciuto a livello nazionale o internazionale UNI Italia, BSI Inghilterra, DIN Germania, CEN, Europa, etc.).
Lo scopo delle suddette norme è quello di fornire, per applicazioni abituali e ripetute, dei parametri o delle caratteristiche relativamente a specifiche attività o ai loro risultati. Non hanno valore obbligatorio (salvo che il legislatore non lo attribuisca loro deliberatamente), ma hanno un notevole significato per il modo collaborativo in cui sono prodotte.
Rappresentano pertanto lo stato dell'arte e sono da considerare uno strumento di altissimo valore per quello che concerne la scelta di una sterilizzatrice, il suo corretto impiego e la sua corretta manutenzione.
La CEE a seguito dell'unificazione del mercato europeo prevede che le direttive si limitano a fissare dei "requisiti minimi di sicurezza, affidabilità, prestazioni".
Esempi di documenti che maggiormente si dimostrano di notevole interesse per il settore medico sanitario sono, le tre Direttive sui *Dispositivi Medici* (DM).
Appartengono a questa categoria una grandissima quantità di Dispositivi Medici che vengono classificati in 4 classi a seconda del tempo di contatto col paziente, l'invasività, l'impiantabilità, attività del DM.

RUOLI E RESPONSABILITÀ

Il Direttore Generale ed i Direttori Sanitari ed Amministrativi di Azienda sono responsabili per quanto concerne l'acquisizione del materiale disinfettante, dei presidi medico chirurgici e delle attrezzature con relativo materiale di consumo.
Il Direttore Sanitario di presidio Ospedaliero sono responsabili per il ruolo decisionale esercitato quale punto di riferimento, momento di coordinamento tecnico in tutti i processi decisionali propri dell'ospedale.
Il Direttore dell'U.O. sono responsabili in relazione alle richieste formulate, alle modalità di utilizzo e quindi al processo organizzativo relativo alla propria unità operativa. Il Direttore di Farmacia sono responsabili per l'attività svolta in relazione all'acquisizione, preparazione e distribuzione dei prodotti.
L'Economo ed il Provveditore sono responsabili per la predisposizione e svolgimento delle gare di aggiudicazione delle forniture.
Il personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione ha responsabilità in:

- scelta del procedimento di detersione e preparazione del materiale nell'ambito delle indicazioni e delle linee guida aziendali
- controllo e giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori
- scelta e controllo del metodo di sterilizzazione
- scelta e controllo del metodo di confezionamento
- operazioni di carico e scarico delle apparecchiatura
- controllo e verifiche del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione
- segnalazione di anomalie e guasti agli organismi competenti
- tenuta dei registri di funzionamento e validazione delle apparecchiature
- tenuta dei registri di carico e scarico del materiale

Le responsabilità sopra descritte coinvolgono direttamente il personale e se alcune di queste procedure possono essere delegate anche a personale di qualifica inferiore, la responsabilità del processo e dell'esito è sempre dell'infer-

miere professionale dedicato alla sterilizzazione, pare pertanto a tal fine auspicabile la presenza di questa figura professionale durante l'intero arco di operatività dell'unità di sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione

La serie delle Norme UNI - EN 9000 designa come "speciali" certi processi di produzione se il loro risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e da prove sul prodotto. La sterilizzazione è un esempio di processo speciale in quanto l'efficacia del processo stesso non può essere verificata a mezzo di prove di ed ispezioni sul prodotto stesso. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed il controllo del funzionamento dell'apparecchiatura eseguito regolarmente.

È importante sapere che l'esposizione ad un processo di sterilizzazione correttamente convalidato e controllato accuratamente non è il solo fattore che permette di assicurare che il prodotto sia sterile e, di conseguenza, adatto all'uso. Si deve inoltre fare attenzione ad un certo numero di fattori che inducono lo stato microbiologico delle materie prime e/o componenti, il loro successivo immagazzinamento ed il controllo dell'ambiente in cui l'articolo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

Con il termine "processo" si intende la serie di attività svolte per conseguire il risultato finale del processo di sterilizzazione, queste sono molto eterogenee e complesse: dal ritiro dei materiali da sottoporre a sterilizzazione, alla preparazione del materiale da sottoporre a ciclo di sterilizzazione, dalla sterilizzazione vera e propria con i relativi controlli di processo e le manutenzioni dell'autoclave, allo stoccaggio, alla riconsegna del prodotto, alle eventuale segnalazione di eventi avversi.

Requisiti di natura derogabile, indicativi del livello di eccellenza raggiunto dall'organizzazione si desumeranno, invece, dagli aspetti che, non normati o regolamentati, testimoniano comunque un'ulteriore garanzia di serietà e competenza del soggetto accreditato.

In un centro di sterilizzazione ospedaliera nessuna delle variabili è controllabile, pertanto si devono creare "le condizioni", evidenziate da:

- un numero ridotto di cicli di lavaggio meccanico;
- eliminazione del lavaggio manuale degli strumenti;
- confezionamento dei dispositivi uniformato e studiato nella sua criticità;
- controllo dello stoccaggio delle forme sterili;
- uniformità dei comportamenti degli operatori;
- adeguata formazione, addestramento e motivazione degli operatori coinvolti in tali "processi speciali" e certificazione delle loro conoscenze e abilità.

Solo dopo aver creato tali condizioni si potrà dire di aver convalidato il processo di sterilizzazione.

Le metodiche di sterilizzazione maggiormente in uso in ambito ospedaliero si possono ricondurre essenzialmente a due: metodi fisici (calore umido) e metodi chimico-gassosi (ossido di etilene, glutaraldeide, gas-plasma, sistema sterrad, processo Steris).

L'impiego del calore nelle sue diverse forme rappresenta in generale sicuramente la metodica più comunemente usata nella pratica ospedaliera insieme all'uso di altri sistemi (ossido di etilene, gas plasma) che trovano la loro indicazione per quei presidi medico-chirurgici termolabili sempre più diffusi nella pratica clinica.

Gli obiettivi della sterilizzazione possono essere così schematizzati:

- assicurare ad ogni paziente, in ogni procedura che lo richieda, materiale sicuro sotto il profilo del rischio infettivo
- uniformare i comportamenti degli operatori in condizioni di lavoro simili definendo
- le corrette modalità di confezionamento in base alle situazioni di lavoro determinate dai tempi di utilizzo del materiale, dal trasporto, dalle caratteristiche del contenuto, dalle modalità di prelievo dalla confezione
- i tempi di conservazione sulla base del tipo di confezionamento e modalità di stoccaggio
- gli agenti sterilizzanti disponibili in ambito ospedaliero
- le modalità di controllo sull'efficacia dei processi di sterilizzazione
- gli elementi necessari ad una verifica di qualità del processo avvenuto

RISTERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MONOUSO

I dispositivi medici monouso sono, per definizione, concepiti e destinati per essere utilizzati una sola volta.

In base alla normativa CE il processo di ricondizionamento e riutilizzo di un monouso è da considerarsi come una nuova immissione in commercio, con conseguente obbligo per l'Istituzione che pratica il riutilizzo di dimostrare la sicurezza di tale pratica e di ricertificare quindi il prodotto monouso risterilizzato. Tale condizione riconosce alla Istituzione che ha sterilizzato il prodotto monouso la stessa responsabilità di un produttore di presidi.

In questo caso infatti chi ha proceduto al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000 e seguendo le indicazioni della direttiva apporre la marcatura CE sul dispositivo.

SEGNALAZIONE DI ANOMALIA/ALTERAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

In tutta Europa è vigente la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici di ogni genere, dalle siringhe e termometri alle valvole cardiache, cateteri ed apparec-

chiature elettromedicali, TAC, RM etc. In Italia tale direttiva è stata recepita con il Decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e dal Decreto Ministero della salute del 15 novembre 2005, pubblicato in G.U. n. 274 del 24.11.2005.
La normativa coinvolge i fabbricanti, i mandatari e i responsabili dell'immissione in commercio di dispositivi medici e gli operatori sanitari pubblici e privati che li utilizzano.
La vigilanza sanitaria sull'applicazione della normativa è demandata al Ministero della Sanità in qualità di autorità competente ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

OUTSOURCING

Lo scenario attuale induce molte aziende sanitarie ad esternalizzare un servizio che fino a pochi anni fa era ritenuto una funzione "core", essenziale per sostenere la competitività dell'impresa. In questo ambito è indispensabile introdurre una particolare tipologia di rapporto tra l'Azienda Sanitaria e fornitori al fine di realizzare una esternalizzazione dei servizi di sterilizzazione in forma integrata: il rapporto di patnership.
Con tale rapporto la capacità decisionale riguardo alle politiche ed alle scelte gestionali, rimane in capo alle strutture sanitarie, tecniche ed amministrative proprie della azienda appaltante.
La gestione dei servizi, invece, implica da parte del fornitore, un'offerta di risultati concordati con il Committente il quale, tuttavia, non entra nel merito delle scelte strategiche e delle modalità operative attuate per il raggiungimento del risultato previsto.
Gli appalti di sterilizzazione (gestione, ristrutturazione, fornitura di macchinari e prodotti) rientrano nella categoria di appalto di servizio.
In considerazione della peculiarità del servizio è fondamentale superare lo stadio della gara al massimo ribasso che non consente di coniugare la prestazione al prezzo e, soprattutto, non consente di prendere in considerazione né l'organizzazione del servizio, né la tecnologia di riferimento.
Sempre più l'attenzione è spostata dal controllo del processo al controllo del risultato e questo ha cambiato giocoforza i requisiti ed i contenuti del capitolato di gara, focalizzati oggi prevalentemente sull'individuazione di indicatori e performance di prodotto e non più sulla mera elencazione di procedure ed attività.
La norma UNI EN 10685, d'altro canto, in materia di gestione dei contratti di appalto esterno, richiama la formula del contratto di risultato e quindi, da una parte la assunzione di precise responsabilità sulla qualità delle risorse e dei processi per fornire il servizio appaltato, dall'altra la necessità di spostare l'onere delle verifiche dal controllo di conformità del processo rispetto al capitolato, allo standard di risultato garantito e definito dal contratto di outsourcing.

OBIETTIVI DEL PROCESSO D'ACCREDITAMENTO

Il progetto per l'accreditamento delle centrali di sterilizzazione deve prevedere le seguenti fasi:
- Processo di autovalutazione per l'adeguamento ai criteri da parte dei richiedenti la visita;
- Il gruppo di accreditamento esamina le richieste volontarie dei richiedenti (unità operative, presidi ospedalieri, servizi territoriali, etc.);
- Il gruppo di accreditamento compila la lista dei criteri, gli indicatori e definisce gli standards che vengono inviati a chi fa richiesta di visita
- I visitatori che accrediteranno, opportunamente istruiti dal gruppo di accreditamento eseguiranno le visite
- Invio dei risultati solo ai responsabili che hanno richiesto la visita
- Il gruppo di accreditamento in maniera sistematica fa una revisione critica dei criteri, degli indicatori e degli standards e stabilisce un nuovo programma e la ripetizione delle visite.

Il processo di individuazione delle *"buone pratiche"* è agevolato da un punto di vista operativo con la definizione di *requisiti e indicatori*: i requisiti rappresentano obiettivi da raggiungere per conseguire la certificazione del raggiungimento di specificati standard di qualità, gli indicatori servono a monitorare e verificare in termini quantitativi e qualitativi (ed. esempio in termini di presenza/assenza) i progressi conseguiti.
Infatti il processo di accreditamento consiste nella verifica della conformità di una struttura, delle modalità di svolgimento di processi e della verifica della conformità di una struttura, delle modalità di svolgimento di processi e della rispondenza dei prodotti e dei requisiti standard rappresentativi.
La base di questo Manuale all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione, che va periodicamente aggiornato, intende offrire una raccolta di requisiti e indicatori adatti ad avviare un processo di Continuous Quality Improvement (CQI) nell'ambito del processo di sterilizzazione e porre le basi per un possibile confronto alla pari con altre strutture.
Realizzando questo Manuale di Accreditamento, sono stati identificati i requisiti specifici collegati esclusivamente all'aspetto gestionale - tecnologico della Centrale di Sterilizzazione, del processo di sterilizzazione ed all'impiego delle apparecchiature dedicate.
Il punto di partenza è stato identificato nel D.P.R. n°37/97 - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di "requisiti strutturali- tecnologici -organizzativi minimi - per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", nel definire i requisiti minimi organizzativi generali ed in particolare il punto 5 "gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti in-

terni" che dispone la elaborazione e la raccolta di regolamenti interni anche per modalità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti e accessori.
Ulteriori elementi di altri sistemi nati fuori dal contesto sanitario come, ad esempio, i sistemi di certificazione secondo le norme ISO 9000, le metodologie di benchmarking, la certificazione dei percorsi formativi e delle competenze del personale, che rientrano a pieno titolo tra i determinanti principali del governo clinico sono stati considerati nella definizione dei requisiti e dei relativi indicatori.
Questi stessi requisiti, nel tempo possono essere oggetto, qualora si riterrà necessario ed opportuno, di modifiche ed aggiornamenti, in funzione di indicazioni derivanti da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società Scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi Professionali, da evoluzioni scientifiche.
Nel manuale sono indicati requisiti che devono essere rispettati da tutte le aziende che vogliano essere accreditate, pur nella differenziazione che deriva dalla specifica complessità.

PUNTEGGI E PESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE (CRITERI FONDAMENTALI E CRITERI COMPLEMENTARI)

I criteri di valutazione si distinguono in due categorie: fondamentali e complementari.
Un criterio di valutazione è *"fondamentale"*, se deve necessariamente essere soddisfatto dal Servizio oggetto di valutazione. Si tratta di criteri stabiliti con norme vincolanti (come leggi, regolamenti o circolari ministeriali o regionali).
Un criterio di valutazione è *"complementare"*, se è un plus rispetto ai criteri fondamentali; si tratta di criteri, la cui osservazione da un punto di vista normativo, sanitario od operativo non è inderogabile ma che, tuttavia, consente di attribuire una valutazione d'eccellenza alle strutture che li osservano.
Alla luce di questa classificazione è possibile affermare quanto segue in merito agli obiettivi dei processi d'accreditamento:
l'obiettivo principale è quello di valutare, se un Servizio di Sterilizzazione osserva tutti i criteri fondamentali, oppure è presente almeno uno che non è osservato; nel primo caso la struttura ottiene l'*accreditamento*; in caso contrario, alla struttura è riconosciuto in via provvisoria l'*accreditamento* con riserva e l'Ente di valutazione e il servizio valutato concordano un piano d'azioni concrete da realizzare in tempi definiti per conseguire il rispetto di tutti i criteri fondamentali;
il secondo obiettivo è quello di stimolare verso l'eccellenza i Servizi di Sterilizzazione, che hanno ottenuto l'accreditamento; il processo di valutazione, infatti, può mettere in luce che la corrispondenza ad alcuni criteri fondamentali e complementari, seppur adeguata, può essere migliorata; una volta individuati i criteri "migliorabili", si possono definire e mettere in atto concrete azioni per conseguire un accreditamento che punti verso l'eccellenza.
Quadro sintetico dei criteri d'accreditamento.
La formulazione dei criteri per l'accreditamento è articolata nelle seguenti n. 4 aree d'aggregazione, che comprendono complessivamente n. 89 criteri.
Le aree e il corrispondente numero di criteri sono riportati nella tabella 1.
Le singole aree d'aggregazione indicate nella tabella 1 sono così definite:

Area 1: Gestione del rischio
Quest'area si articola in 28 criteri. Contiene i criteri relativi all'igiene (requisiti di igiene ambientale e requisiti strutturali), alla prevenzione, alla sicurezza, al rischio clinico, al risk management, alla gestione dei reclami e contenziosi.

Area 2: Qualità percepita - soddisfazione dei clienti
Quest'area si articola in 4 criteri. E' l'area dei rapporto e della valutazione della soddisfazione dei clienti, esterni ed interni (servizi interni e dipendenti).

Area 3: Qualità Tecnica - qualità dei professionisti
Quest'area si articola in 13 criteri. Contiene criteri che riguardano la collaborazione multidisciplinare, audit clinici, linee guida, medicina basata sull'evidenza, valutazione del personale, formazione continua.

Tabella 1 Aree d'aggregazione e numero dei criteri

area	criteri fondamentali	criteri complementari	totale criteri
1. Gestione del rischio	21	7	28
2. Qualità percepita	1	3	4
3. Qualità Tecnica - qualità dei professionisti	9	4	13
4. Uso delle risorse - Efficienza	17	8	25
Totale	**48**	**22**	**70**

Tabella 2 Livelli d'adesione ai criteri	
livello 0	Assenza di corrispondenza assoluta al sistema
livello 1	Corrispondenza minima al criterio
livello 2	Corrispondenza parziale al criterio
livello 3	Corrispondenza significativa al criterio
livello 4	Corrispondenza totale al criterio

A ciascun criterio è attribuito un punteggio solo laddove sia disponibile evidenza documentale, evidenza delle registrazioni ed evidenza delle revisioni (rilevazioni delle non conformità).

Area 4: Uso delle risorse - Efficienza
Quest'area si articola in 25 criteri. Contiene i criteri che riguardano il budget ed il controllo di gestione, i sistemi informativi, programmi di ricerca e sviluppo.
La corrispondenza di ciascun criterio ai risultati attesi è valutata secondo 5 livelli d'adesione riportati nella tabella 2.

ATTRIBUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO AL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Accreditamento e accreditamento con riserva per una specifica area
Un Servizio di Sterilizzazione ottiene l'accreditamento per una certa area, se tutti i relativi criteri fondamentali sono rispettati. La struttura ottiene l'accreditamento se supera la valutazione in tutte le aree. Se un criterio fondamentale non è rispettato, la struttura non può essere accreditata.
In tal caso, l'Ente di valutazione riconosce in via provvisoria al servizio l'accreditamento con riserva e concorda con essa un piano d'azioni concrete da realizzare in tempi definiti per conseguire il rispetto di tutti i criteri fondamentali.

CONCLUSIONI

Punto primo: il vapore sotto pressione è il metodo più economico, più sicuro, più efficace per la sterilizzazione di materiale non alterabile dal calore o dall'umidità; gli sterilizzanti chimici sono usati soltanto quando non possono essere impiegati i comuni sistemi di sterilizzazione.

Punto secondo: ogni dispositivo medico, deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli riconosciuti come identificativi del dispositivo medico (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).

Punto terzo: occorre utilizzare l'etichetta e le istruzioni per assicurare il dispositivo giusto alla persona giusta secondo il criterio dell'appropriatezza.

Punto quarto: non bisogna utilizzare dispositivi medici, soprattutto sterili e monouso, che non abbiano il marchio CE.

"Il governo clinico è il cuore delle organizzazioni sanitarie" che consiste nell'uso di strumenti idonei a evitare i rischi, individuare tempestivamente gli eventi indesiderati, trarre insegnamento dagli errori, disseminare la buona pratica clinica e migliorarla continuamente. è quindi un buon sistema di qualità professionale.
Un aspetto fondamentale del governo clinico è certo l'adozione di linee guida basate sulle evidenze scientifiche e accompagnate da indicatori di applicazione.
Orientare il sistema verso le pratiche migliori in termini di efficacia ed efficienza, eliminando le pratiche di bassa qualità, è il criterio adottato dal Governo Clinico.
Eccellenza non diviene sinonimo d'eccezionalità ma di sistema sanitario orientato alla qualità clinica praticata e "guidata" dai sanitari.
La sfida sanitaria che oggi cimenta gran parte o quasi tutto il mondo a sviluppo tecnologico avanzato è economica ed etica, culturale e politica.
L'informazione rappresenta la chiave di volta per quegli operatori sanitari che capiscono quanto il cambiamento sia necessario per migliorare il servizio. L'informazione per la verifica clinica e quella per la gestione generale sono strettamente correlate e non possono essere mai considerate singolarmente.
L'aumento della complessità aziendale, l'incremento della specializzazione, l'inserimento di elementi di competizione tra le strutture sanitarie rendono necessaria una maggiore disponibilità di informazioni per supportare sia la gestione ordinaria sia i processi decisionali e direzionali.
La sfida sanitaria che oggi cimenta gran parte o quasi tutto il mondo a sviluppo tecnologico avanzato è economica ed etica, culturale e politica.
Un proverbio cinese dice:

Se vuoi avere un anno di prosperità, fa crescere il grano.
Se vuoi avere dieci anni di prosperità, fa crescere gli alberi.
Se vuoi avere cento anni di prosperità, fa crescere le persone.

Questo è il cambiamento epocale che i professionisti sanitari sono impegnati a perseguire, se interpretano il loro ruolo come agenti di cambiamento.

Il ruolo del direttore sanitario nella gestione della Centrale di sterilizzazione

Riassunto

Il direttore sanitario è il collegamento tra il livello strategico ed il livello operativo e mette in relazione il management con le linee produttive. Da un lato, infatti, concorre alla clinic governance partecipando al processo di pianificazione strategica e di pianificazione annuale della struttura, dall'altro invece assume il coordinamento del processo produttivo.In quanto componente sanitario del management deve garantire l'adeguata assistenza all'utenza attraverso scelte orientate alla migliore qualità delle prestazioni offerte e ai principi dell'economicità e dell'efficienza.
Il direttore sanitario di azienda attraverso le altre figure coinvolte nel management degli specifici settori, emana le linee guida aziendali che, nel rispetto delle norme di legge, orientate alla corretta attuazione dei principi salienti riguardanti l'assistenza sanitaria.
Il servizio di sterilizzazione rappresenta un momento di alta criticità. Difatti i dispositivi medici che sono sottoposti ai vincoli descritti dal D. Lgs. 46/97 devono essere trattati/sterilizzati secondo specifiche norme UNI EN.
Il direttore sanitario non può ritenersi in alcun modo esautorato dalla propria responsabilità anche laddove esista un outsourcer il quale ha la responsabilità di garantire che la prestazione fornita sia conforme al progetto approvato ma è il committente che deve adempiere a obblighi legali specifici.
Il Direttore Sanitario, quindi, deve assicurarsi che siano definite precise procedure, protocolli, linee guida, strumenti di verifica e controllo e, naturalmente, mezzi di dissuasione quali penalità o sanzioni, affinché tutto il modello di gestione del settore sia correttamente applicato ed il servizio di sterilizzazione sia ben reso.

Summary

The sanitary director is the connection between the strategic level and the operating level and puts in relation the management with the productive lines. In fact, he concurs to the clinic governance participating to the process of strategic and current planning of the structure, from the other instead assumes the coordination of the production process. In how much sanitary member of the management must guarantee the adequate attendance to the user through choices oriented to the top quality of the offered performances and to the principles of the economization and the efficiency. The sanitary director of sanitary structure through the other figures been involved in the management of the specific fields, emanates the lines guides business that, in the respect of the law norms, oriented to the corrected performance of the regarding fundamental principles the sanitary attendance. The sterilization service represents a moment of high criticism. Indeed the medical devices subordinates to ties described from the D. Lgs. 46/97 must be correctly sterilized according to specific norms UNI EN. The sanitary director cannot think in some way deprived of authority from the own responsibility also when exists a outsourcer which he has the responsibility to guarantee that the supplied performance is in compliance with the approved of project but it is the sanitary structure that must fulfill to specific obligation of law. The Sanitary Director, therefore, must make sure itself that precise procedures are defined, protocols, lines guides, instruments of verification and control and, naturally, means of dissuasion i.e. penalties or endorsements, so that all the model of management of the field correctly is applied and the sterilization service very is rendered.

G. Matarazzo - F. Onofaro - C. Oliviero
Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli" Napoli

Il direttore sanitario di Azienda rappresenta il momento di collegamento tra il livello strategico ed il livello operativo e mette in relazione la direzione aziendale con le linee produttive. Da un lato, infatti, concorre al governo aziendale partecipando al processo di pianificazione strategica e di pianificazione annuale dell'azienda, dall'altro invece assume il coordinamento del processo produttivo aziendale.
In quanto componente sanitario del vertice direzionale, fermo restando il vincolo del pareggio del bilancio, deve garantire l'adeguata assistenza all'utenza attraverso scelte orientate alla migliore qualità delle prestazioni offerte e ai principi dell'economicità e dell'efficienza. Egli deve pertanto conoscere a fondo i processi produttivi e deve esercitare il proprio potere attraverso appropriati controlli, sia delle prestazioni erogate dal personale direttamente afferente all'azienda, che di quello che, at-

traverso contratti stipulati, offre determinati servizi. A tal fine, utilizzando le risorse umane e tecnologiche che ha a propria disposizione, indirizza gli obiettivi verso scelte opportune volte alla " ... tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività.... nel rispetto della dignità e della persona umana" Art. 1, comma 1 L. 502/92.
Il direttore sanitario di azienda attraverso il direttore di presidio e le altre figure coinvolte nella gestione degli specifici settori, emana le linee guida aziendali che, nel rispetto delle norme di legge, siano volte alla corretta attuazione dei principi salienti riguardanti l'assistenza sanitaria.
In quanto responsabile del governo clinico è di fatto garante principale del rispetto della salute del cittadino nell'ambito della struttura che dirige.
Il servizio di sterilizzazione rappresenta un momento di alta criticità. Difatti i dispositivi medici che sono sottoposti ai vincoli descritti dal D. Lgs. 46/97, che ha recepito la direttiva CE 93/42, devono essere "assistiti" o meglio "ricondizionati" secondo le norme tecniche armonizzate ai sensi della citata direttiva tra le quali citiamo per grandi linee alcune di fondamentale riferimento:

- EN 556: elenca i requisiti della sterilità di un dispositivo medico e definisce tutti i parametri necessari per raggiungerla stabilendo che un prodotto è sterile quando vi è la probabilità, uguale o minore a 1 su un milione di trovare un microrganismo vitale;
- ISO UNI EN 9001 (94): indica i requisiti di qualità che deve possedere un modello di sistema di qualità utilizzabile dai fornitori per dimostrare all'esterno le proprie capacità e da enti esterni per valutare le capacità del fornitore stesso a fornire determinati prodotti e servizi, nello specifico i requisiti di un sistema di qualità per la produzione, l'installazione e l'assistenza dei dispositivi medici;
- EN 550: metodo per la convalida ed il controllo della sterilizzazione a ETO;
- EN 285: metodo per l'accettazione in servizio dei gradi sterilizzatori;
- EN 14937: sistema per la convalida ed il controllo dei metodi di sterilizzazione a bassa temperatura, ma con sistemi riproducibili.

È opportuno considerare che il paziente / utente / cliente nel momento in cui deve usufruire di un dispositivo medico sottoposto al processo di sterilizzazione è "esposto" ed "indifeso" rispetto ad un ipotetico rischio di contrarre infezioni, laddove, il predetto processo non sia stato eseguito perfettamente.
Ci si rende, infatti, conto che la sterilizzazione, pur apparendo un'attività di supporto, rappresenta invece un servizio di primaria importanza.
Se si considerano poi gli aspetti legati al risk management evidenziabili relativamente all'argomento, ci appare un'ampia gamma di possibili risvolti medico-legali conseguenti all'utilizzo dei dispositivi medici non adeguatamente sterilizzati.
In questo ambito il Direttore Sanitario di Azienda, coadiuvato dal Direttore Medico di Presidio e dalle altre professionalità coinvolte, dovrà esprimere le proprie valutazioni relative alle scelte della Struttura che dirige circa l'organizzazione più efficiente del servizio di sterilizzazione ed in particolare se scegliere di attuare:

- gestione in outsourcing
- gestione in insourcing
- gestione mista

Ugualmente deve mantenere sempre uno stato di attenta vigilanza al fine di intervenire tempestivamente per apportare le opportune correzioni / modifiche o quant'altro necessario.
I vari tipi di gestione del servizio di sterilizzazione presentano possibili vantaggi e/o svantaggi. In ogni caso qualsiasi sia la scelta il Direttore Sanitario di Azienda deve assicurarsi che siano rispettati i requisiti minimi impiantistici, tecnologici ed organizzativi riguardanti la Centrale di sterilizzazione previsti dal D.P.R. del 14.1.97 e quindi che vi siano:

- percorsi separati
- zona ricezione materiale sporco
- zona ricezione materiale pulito
- zona ricezione per la sterilizzazione
- filtro per il personale
- locale per il deposito di materiale sterile
- locale per il deposito di materiale sporco
- servizi igienici per il personale
- apparecchiature accettate in servizio secondo le normative UNI EN di riferimento

Il direttore sanitario di azienda, attraverso il direttore di presidio e le altre figure coinvolte nella gestione degli specifici settori, emana le linee guida aziendali che, nel rispetto delle norme di legge, siano volte alla corretta attuazione dei principi salienti riguardanti l'assistenza sanitaria.

- presenza di personale adeguato e specializzato con almeno un infermiere
- impianti di climatizzazione a norma.

A nostro parere la centralizzazione del servizio facilita la gestione dei seguenti fattori:

- controllo biologico e dei parametri chimico-fisici,
- miglioramento delle pratiche di lavaggio,confezionamento ecc.
- rispetto delle norme,
- rintracciabilità dei dati attraverso la corretta archiviazione della documentazione.

Nel caso di gestione mista o in outsourcing il Direttore Sanitario deve pretendere che la società che fornisce il servizio si attenga ai vincoli di legge relativamente a tutte le varie fasi del ciclo e che sia in possesso dei requisiti previsti che la qualificano.
In base alla L. 109/94 (con i relativi aggiornamenti) inoltre, che disciplina i contratti nella Pubblica Amministrazione, il Direttore Sanitario, in quanto responsabile dell'igiene o corresponsabile, ove esistano altri preposti, è da ritenersi il principale destinatario della norma circa la qualità della sterilità e conseguentemente della conformità del prodotto finito, ossia sterilizzato.
Egli non può ritenersi, infatti, in alcun modo esautorato da tale responsabilità anche laddove esista un outsourcer il quale ha la responsabilità di garantire che la prestazione fornita sia conforme al progetto attuativo approvato, ma è la parte committente che attraverso tale attuazione deve poter adempiere ai propri obblighi legali specifici.
Il Direttore Sanitario, quindi, deve assicurarsi che siano definite precise procedure, protocolli, linee guida, strumenti di verifica e controllo e, naturalmente, mezzi di dissuasione quali penalità o sanzioni, e che tutto il modello di gestione del settore sia correttamente applicato.
Presso l'A.O. Cardarelli vengono adottati reports mensili di comunicazione di conformità / non conformità dei "prodotti" sterilizzati; report trasmesso ogni qual volta il preposto verifichi una inadeguatezza del lotto sterilizzato; contestuale trasmissione di richiesta di penalità; contatto del S.I.O. Ospedaliero con il capo sala e verifica se le carenze sono o meno state risolte.
È opportuno e prudente assicurarsi che vi sia tracciabilità di tutte le fasi del processo e che sulla cartella clinica, sul registro degli interventi chirurgici, vi sia un'etichetta, possibilmente stampata, che riporti quanti più dati possibili relativi al lotto di ferri sterili utilizzato.
Ciò anche al fine di poter risalire, in caso di necessità, alla responsabilità specifica di chi abbia eseguito tutte le diverse fasi del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici (sia in caso di gestione esternalizzata che mista o anche interna alla struttura).
La funzione affidata in delega alla ditta, o al singolo dipendente che trova dal punto di vista legale riscontro nell'istituto del mandato (art. 1703 del Codice Civile) che recita: "il mandato è il contratto con il quale una parte si obbliga a compiere uno o più atti giuridici per conto dell'altra".
La funzione, pertanto, deve essere espletata da chi è responsabile della gestione della specifica fase. Questo tipo di tutela si ritiene indispensabile per l'espletamento della funzione del Direttore Sanitario di Azienda e di Presidio, e comunque del ruolo di chi nell'ambito sanitario debba esercitare una supervisione del processo e nello specifico dell'attività di sterilizzazione.

È opportuno e prudente assicurarsi che vi sia tracciabilità di tutte le fasi del processo e che sulla cartella clinica, sul registro degli interventi chirurgici, vi sia un'etichetta, possibilmente stampata, che riporti quanti più dati possibili relativi al lotto di ferri sterili utilizzato.

BIBLIOGRAFIA/ RIFERIMENTI NORMATIVI

* *Ruolo e responsabilità del D.S. e del Direttore Medico di P.O. (Finzi, Alvaro, Malvilla)*

* *Direttiva CE 93/42;*

* *D. Legislativo 46/97 del 24/02/97,*

* *UNI-EN 554,*

* *UNI-EN 285,*

* *UNI-EN 14937,*

* *UNI-EN 556*

* *L .502/92,*

* *L. 502/ 552,*

* *D. legislativo 626/94,*

* *DPR n.37 del* 14/01/97

Il controllo delle attività nella centrale di sterilizzazione

Riassunto

La centrale di sterilizzazione rappresenta la sede ideale dove concentrare le diverse fasi del processo di sterilizzazione anche alla luce delle norme europee che classificano come produttore l'azienda che effettua processi di sterilizzazione. Tra i processi sanitari questo si caratterizza per una forte somiglianza con quelli manifatturieri e questo comporta anche una similitudine nei sistemi di monitoraggio.Impostare un sistema di controlli implica tenere conto di vari fattori: quelli strutturali impiantistici rispetto ai quali è necessario un continuo monitoraggio dei parametri, quelli di processo che variano a seconda dell'organizzazione aziendale, quelli tecnico professionali, quelli organizzativi e quelli di risultato. Questi ultimi in particolare, assieme alla rintracciabilità delle varie fasi rappresentano gli indicatori chiave per la valutazione interna ed esterna del processo.L'articolo propone una serie di possibili indicatori che vanno ad intercettare i vari parametri sopra elencati per cogliere l'insieme del processo di sterilizzazione.

Summary

A sterilization central service is the ideal location where to collect the different phases of the sterilization process, also according to the European norms classifying those performing sterilization as producers.
Among all processes in health organizations this is very similar to industrial processes and therefore also the monitoring systems can be similar. Planning a checking system means to consider many factors: the ones involving structure and equipment, requiring a continuous monitoring of the parameters, the factors concerning the process itself, varying depending on the company layout, the technical professional skills, the organizing factors and, in the end, the outcome indicators. The last ones especially, together with keeping track of the various phases, are the key indicators to inner and outer process assessment. This article suggests possible indicators that intercept the above parameters and allow to consider the sterilization process as a whole.

S. Brusaferro°*, E. Fiappo°

° Cattedra di Igiene - Dipartimento di Patologia e Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Udine
** Direzione Sanitaria Policlinico Universitario a Gestione Diretta di Udine, Università degli Studi di Udine*

INTRODUZIONE

Tra le misure preventive di efficacia dimostrata nel controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA) l'utilizzo di dispositivi medico chirurgici sterili riveste un ruolo essenziale.(1,2,3)
Questo standard può essere raggiunto sia attraverso l'acquisizione di materiale monouso già sterile, rispetto al quale la principale preoccupazione è quella di garantire il mantenimento della sterilità fino al momento dell'uso, sia attraverso il processo di sterilizzazione che ricondiziona il materiale riutilizzabile.
In questo secondo caso, anche alla luce delle recenti normative europee, si tratta di organizzare una vera e propria linea di produzione che l'azienda, di fatto produttore, può gestire in proprio o affidare in toto o in parte all'esterno.
In ogni caso l'esistenza di una centrale di sterilizzazione capace di funzionare secondo gli standard oggi richiesti rappresenta il cardine di tutto il processo.
Le variabili da considerare per la realizzazione di una centrale di sterilizzazione sono molteplici e comprendono: condizioni strutturali (architettoniche, impiantistiche, tecnologiche, funzionali), dotazione di personale (numerosità, qualifica), cultura specifica e comportamenti del personale, service mix dell'azienda (presenza di funzioni e procedure particolarmente a rischio), lay out dell'azienda (presenza di più poli assistenziali, ospedali in rete), vincoli economici. In termini funzionali il controllo delle attività della centrale di sterilizzazione passa preliminarmente da una riflessione sulle dinamiche tra questa e il resto dell'ambiente, sui flussi da e per la centrale, e sulla tipologia di processi che si realizzano all'interno. Nelle visioni più moderne all'interno dello spazio fisico della centrale di sterilizzazione coesistono sistemi paralleli di gestione del processo. (es. sterilizzazione mediante autoclave, sterilizzazione chimica di strumenti endoscopici, ecc.). I controlli delle attività nelle centrali di sterilizzazione devono comunque tener conto che questa tipologia di processo è altamente standardizzabile e, nell'ambito sanitario, è tra quelle che più si avvicinano ai processi manifatturieri e pertanto è più facile ricorrere a metodologie di controllo a questi collegate.

PAROLE CHIAVE:
sterilizzazione, controllo, qualità,

KEY WORDS:
sterilization, quality, control

Certamente i due punti chiave del controllo della sterilizzazione sono gli indicatori di esito e la rintracciabilità delle fasi del processo, ma non meno rilevanti sono (sia per la gestione propria che per quella in outsourcing) gli indicatori di struttura e di processo che di fatto rappresentano i presupposti per ottenere gli esiti attesi con costanza e persistenza nel tempo.[4]

LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione è un processo articolato che comprende diverse fasi il cui obiettivo è quello di rendere il materiale riutilizzabile sicuro per i pazienti e per gli operatori. Le principali procedure sono:

– la preparazione del materiale da sottoporre a sterilizzazione che comprende:
  - raccolta in apposite griglie;
  - decontaminazione: obbligatoria per legge, ha come scopo la prevenzione del rischio per l'operatore di contrarre un infezione da HIV. La norma infatti stabilisce che "tutti i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione.";[5]
  - lavaggio (automatizzato mediante lavastrumenti, ad ultrasuoni e manuale): ha come obiettivo la rimozione dei residui di sostanze organiche ed inorganiche e porta ad una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden);
  - asciugatura: la presenza di acqua residua o umidità sugli strumenti provoca nella sterilizzazione a vapore l'abbassamento della temperatura in autoclave alterandone i parametri impostati; nella sterilizzazione a ossido di etilene la formazione di una sostanza tossica (glicole etilenico);
  - controllo e manutenzione: in questa fase l'obiettivo è di garantire la buona funzionalità degli strumenti, selezionando quegli strumenti che necessitano di manutenzione (lubrificazione) o che vanno sostituiti prima della sterilizzazione in quanto rotti.
- il confezionamento: i dispositivi medici prima di venire sottoposti alla sterilizzazione vengono confezionati in involucri monouso o sistemi poliuso (container) di materiale appropriato a garantire la sterilità;
- la sterilizzazione
  - con calore umido sotto forma di vapore tramite l'utilizzo delle autoclavi;
  - con ossido di etilene: viene utilizzata un'apposita autoclave ed è riservata a tutti quei materiali risterilizzabili compatibili (es. materiali termolabili);
  - con gas plasma di perossido di idrogeno, adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (45°C), indicata per materiali termosensibili, risterilizzabili e non immergibili;
  - con soluzioni di acido peracetico, all'interno di un circuito chiuso; è indicata per dispositivi immergibili diagnostico-terapeutici mini invasivi;
- il trasporto: deve avvenire con attrezzature adeguate e cercando di evitare il più possibile il danneggiamento degli involucri del materiale in esso contenuto;
- stoccaggio in ambienti adeguati.

L'efficacia del processo viene garantita mediante la definizione e il raggiungimento di standard in tutte le fasi del ciclo.[6]

Questo richiede l'adozione di modelli organizzativi diversi a seconda della realtà aziendale in cui vengono applicati, tenendo conto che alcune procedure diagnostico terapeutiche prevedono l'utilizzo di attrezzature che, per la loro complessità, costosità e criticità in relazione al rischio biologico, devono essere gestite comunque all'interno delle Unità operative.[7]

Caratteristiche strutturali e controlli

La centrale di sterilizzazione rappresenta un ambito in cui poter concentrare parzialmente o completamente tutte le fasi del processo di sterilizzazione del materiale riutilizzabile compresa la sua distribuzione alle unità operative utilizzatrici. La sua progettazione e realizzazione deve rispettare i requisiti minimi strutturali e tecnologici previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n. 37.[7-8]

Tra le caratteristiche tecniche rilevanti per la qualità del prodotto, è compresa la climatizzazione dei locali. La norma UNI EN 556-1 prevede che gli ambienti siano climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata" documentate da periodiche verifiche diversificate per ambiente, pulito e potenzialmente contaminato, effettuate secondo la serie di norme ISO 14644-1:

- misurazione/calcolo del numero di ricambi aria/ora (≥ 15)
- verifica della pressione ambientale
  - ambienti potenzialmente sporchi: neutra verso ambienti esterni, negativa verso ambiente pulito;
  - ambienti puliti: differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti almeno 5 Pascal (Pa) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri);
- verifica delle condizioni microcli-

matiche con calcolo degli indici di benessere
- verifica della classe microbiologica dell'aria (AT REST ottimale 100 UFC/m^3; accettabile 200 UFC/m^3);
- verifica della classe particellare con contatore per misurare, negli ambienti puliti, il numero di particelle in sospensione nell'aria con diametro compreso tra 0,3 e 25 micron;
- verifica della classe microbiologica delle superfici (valore allerta 0,5 UFC/cm^2 dopo adeguate procedure di pulizia e disinfezione);
- caratteristiche illuminotecniche.

Il raggiungimento e il mantenimento di valori compatibili con gli standard previsti dalla normativa, necessita essenzialmente di una adeguata programmazione degli interventi di manutenzione dell'impianto di climatizzazione, della elaborazione ed applicazione di un protocollo per le procedure di pulizia e sanificazione e dell'aggiornamento continuo del personale relativamente ai comportamenti da tenere in ambiente controllato.(9-10)
In questi ambiti, la verifica della qualità del processo può essere effettuata con l'ausilio di indicatori per il monitoraggio dell'attività di gestione delle apparecchiature, che evidenziano, all'interno di una manutenzione programmata, eventuali scostamenti legati o a criticità intrinseche dell'apparecchiatura, o a problemi correlati a negligenza del manutentore (frequenze dei guasti: N°/percentuale di guasti per apparecchiatura stratificati per tipo di guasto e per manutentore).(11)
Per quanto riguarda il servizio di pulizia e sanificazione, nella stesura del capitolato si può prevedere l'effettuazione di verifiche periodiche della qualità con strumenti adeguati che permettano di rilevare le difformità rispetto agli standard di qualità attesi.

I CONTROLLI SUL PROCESSO

Le attuali normative europee definiscono il processo di sterilizzazione come "speciale" in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto. Pertanto, la valutazione della qualità deve essere orientata alle varie fasi del processo che porta al prodotto sterile.
La norma UNI EN 556 introduce il concetto di sicurezza di sterilità (Security Assurance Level - SAL): un prodotto può essere considerato sterile quando la possibilità di presenza di un microrganismo vitale sul dispositivo è inferiore o uguale a 1 su 1 milione. Per il raggiungimento di tale standard è particolarmente importante la carica microbica iniziale (bioburden) e pertanto tutte le operazioni che vengono svolte per ridurla, decontaminazione e lavaggio manuale o automatico, vanno adeguatamente monitorate. Il trattamento manuale non è un metodo convalidabile che assicuri sempre un livello microbiologico di sicurezza (SAL) in quanto le variabili che possono influenzarlo sono molteplici ed impossibili da tenere sotto controllo (la persona che effettua il lavaggio, i prodotti e la loro diluizione, etc), mentre l'introduzione di apparecchiature automatiche, quali le termodisinfettatrici, offre la possibilità di effettuare queste procedure in sicurezza e con metodo standardizzato e ripetitivo. Inoltre, la norma PrEN ISO 15883 prevede l'applicazione di una serie di test, da eseguire periodicamente, per la convalida dell'apparecchiatura. In particolare i test individuati sono:
- test della rimozione dello sporco che utilizza particolari addensanti da collocare direttamente sui dispositivi medici per la verifica visiva della rimozione dopo il ciclo di lavaggio e la verifica dell'azione meccanica/chimica dell'apparecchiatura;
- test termometrici effettuati per verificare l'andamento delle temperature durante tutte le fasi del ciclo;
- test di asciugatura del carico;
- test carica microbica (bioburden) che analizza la carica microbiologica presente su alcuni strumenti con metodica analitica secondo la serie di norme UNI EN 1174;
- test residui detergente/disinfettante di verifica dell'efficacia del risciacquo con l'ausilio di reattivi chimici in analisi colorimetrica.(10)

I test di convalida proposti dalla norma non appaiono di facile esecuzione anche se la tendenza del sistema sarà quella di adottarli. Attualmente la verifica sulla corretta esecuzione e ripetività del ciclo viene effettuata attraverso un adeguato sistema di registrazione che consente anche di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento.(7)
La fase successiva al lavaggio è il confezionamento, che risulta fondamentale per garantire un processo di sterilizzazione efficace. Infatti, pacchi erroneamente confezionati, taglienti non protetti e materiali di confezionamento non idonei incidono direttamente e gravemente sull'esito della sterilizzazione prima e sulla conservazione del pacco poi. (12) Prima di procedere, il materiale viene ispezionato per verificarne la pulizia o la presenza di difetti o rotture. Successivamente gli strumenti vengono confezionati utilizzando materiali adeguati (carta crespata, buste e rotoli, container) i cui standard fanno riferimento alla norma UNI EN 868. Questa norma specifica i requisiti ed i metodi di prova di tutti i materiali ed i sistemi di imballaggio destinati ad essere utilizzati per il confezionamento dei dispositivi medici sottoposti a successiva sterilizzazione.(13,14,15,16,17,18,19,20)
L'imballaggio deve permettere il contatto della strumentazione con l'agente sterilizzante e deve essere in grado di prevenire la contaminazione microbica che risulta influenzata da diversi fattori (strutturali, microclimatici, propri della tipologia di imballaggio). In particolare, la perdita dell'integrità dell'imballaggio sterile è normalmente considerato come un fatto cor-

relato ad un evento (urti, lacerazioni, cadute) piuttosto che al tempo.[12]
Un adeguato monitoraggio della qualità deve considerare variabili quali gli ambienti e gli arredi dove viene effettuato il confezionamento e lo stoccaggio della strumentazione sterile, il numero di manipolazioni, la frequenza e la tipologia delle perdite di integrità compresa l'inefficace saldatura.
Infatti un altro aspetto importante della fase di confezionamento è la sigillatura che viene effettuata tramite termosaldatrice. Per tale sistema non esistono norme tecniche di riferimento, pertanto di dovrebbero eseguire verifiche dei parametri di funzionamento (adeguata temperatura di saldatura, convalida della saldatura secondo le indicazioni della norma UNI EN 868-5).[7]
La sterilizzazione in senso stretto rappresenta la fase centrale del processo di ricondizionamento del materiale. La tecnica attualmente più utilizzata è quella che prevede come agente sterilizzante il calore umido sotto forma di vapore e viene effettuata all'interno delle autoclavi. In questo articolo ci si sofferma su questa tecnica ma la presenza di altri sistemi di sterilizzazione implica la definizione di standard ed indicatori specifici.
La normativa armonizzata UNI EN 285 specifica i requisiti tecnici che una sterilizzatrice a vapore deve avere, indica le prove che deve superare, dettaglia la procedura di tali prove(21); mentre la UNI EN 554 definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida, la regolazione ed il controllo del processo di sterilizzazione a vapore dei dispositivi medici. Inoltre prevede che le condizioni di sterilizzazione siano basate su una riconosciuta relazione di tempo e temperatura, sulla conoscenza della carica microbica del dispositivo e della resistenza della carica microbica al processo specifico.[22]
I parametri di sterilizzazione riconosciuti come efficaci dalla normativa sono i seguenti:
- per lo strumentario chirurgico, teleria e vetreria ciclo a 134° C per 5-7 minuti a pressione di 2 bar;
- per il materiale in plastica o in gomma ciclo a 121° C per 15-20 minuti a pressione di 1 bar.[12]

Il presupposto indispensabile per garantire il raggiungimento del livello di sicurezza di sterilità previsto dalla norma UNI EN 556 (SAL≤ 1x10-6) in tutti i punti del carico è l'esecuzione della convalida, una procedura che consiste nell'accettazione in servizio, con prove che vengono effettuate al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, e nella qualifica di prestazione.
Quest'ultima comprende una qualifica fisica che prevede il controllo dei parametri fisici (temperatura e pressione) secondo quanto indicato dalla UNI EN 554, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°-121°) e una qualifica microbiologica, indicata come facoltativa per la convalida, condotta mediante l'uso di specifici indicatori biologici (Bacillus stearothermophilus >106).[21,22,23] A fine verifica viene prodotto un documento che attesta la conformità del metodo di sterilizzazione in base agli standard stabiliti dalla norma.[7] Effettuata la convalida, il prodotto può essere considerato sterile con il solo rilascio parametrico cioè con la documentazione rilasciata dall'apparecchiatura dopo aver eseguito i test giornalieri.[10]
In fatti, la validazione del ciclo prevede che quotidianamente vengano svolte alcune operazioni che comprendono
- la registrazione di parametri fisici;
- l'esecuzione del ciclo di preriscaldamento con il quale si porta a regime la macchina. Tale procedura consente di uniformare la temperatura in ogni parte della camera (porta e pareti della camera) e di eliminare eventuali residui di condensa. Deve essere predisposto un ciclo standard a camera vuota (nulla può essere sterilizzato durante questo ciclo);
- il Vacuum test, prova di tenuta della camera di sterilizzazione. Ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichino infiltrazioni d'aria attraverso i sistemi di tenuta della camera (valvole-guarnizioni);
- il test di Bowie Dick permette di verificare l'efficienza della fase di rimozione dell'aria, (assenza di sacche d'aria) e quindi la successiva capacità di penetrazione del vapore nel carico. Per il test si utilizza un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche in vigore, dotato al suo interno di un foglio con indicatore chimico.[21]

I controlli di qualità che possono essere eseguiti comprendono l'uso di indicatori chimici, posti all'interno o all'esterno delle confezioni da sottoporre a sterilizzazione, e di indicatori biologici.
Gli indicatori chimici "interni" virano il loro colore sulla base del raggiungimento di specifici parametri necessari per ottenere la sterilizzazione. (tempo, temperatura, vapore).[12,24] Il mancato viraggio di tali indicatori non offre garanzia di sterilità del prodotto e il lotto deve essere riprocessato, anche se a volte questo risultato si ottiene solo per un errato posizionamento dell'indicatore all'interno della confezione. Pertanto, quando si verificano episodi ripetuti di mancato viraggio dell'indicatore, sarebbe opportuno procedere ad una serie di verifiche che comprendano modalità del carico, efficienza dell'autoclave, modalità di conservazione degli indicatori, qualità degli indicatori.[12]
Gli indicatori chimici "esterni" segnalano solo che il processo è avvenuto. Questi indicatori sono sensibili ad un solo parametro utile per raggiungere la sterilizzazione (es. raggiungimento della temperatura standard).[24]
Lo scopo degli indicatori biologici è quello di confermare se il carico

introdotto nell'autoclave è stato o meno sottoposto ad un corretto processo, cioè se ciascuna delle fasi che precedono la sterilizzazione è stata svolta correttamente. Per il controllo vengono utilizzate delle spore di Bacillus steatothermophilus in quantità superiore a 106 per ogni indicatore. La norma dispone che queste verifiche vengano svolte con frequenza trimestrale, ma si possono prevedere controlli con cadenze più ravvicinate, generalmente settimanali, e, nel caso di endoprotesi o materiale chirurgico critico, ad ogni ciclo.[12,23]

Recentemente è stato introdotto sul mercato un sistema per il monitoraggio individuale della sterilità di ogni lotto di sterilizzazione, il Batch Control, valido per i cicli sia a 121°C che a 134°C, basato sull'impiego di un dispositivo a spirale e di un indicatore chimico in grado di dare una risposta corretta ai parametri tempo, temperatura e pressione. A differenza dei normali indicatori chimici, questo sistema viene posizionato all'interno della camera dell'autoclave in una zona considerata critica per l'eventuale accumulo di gas non condensabili. L'impiego del dispositivo con l'indicatore di processo simula la peggiore condizione di penetrazione del carico. Infatti nessun oggetto presente nel carico potrà essere in una situazione di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore più difficile di quella simulata con l'impiego di questo sistema. Dall'esito del test riuscito dell'indicatore chimico di controllo del lotto si può estrapolare che tutte le superfici interne ed esterne del materiale sterilizzato nel carico siano state correttamente a contatto con il vapore.

La fase finale del processo di sterilizzazione è rappresentata dal trasporto del materiale sterile e dal suo stoccaggio in ambienti adeguati. I locali individuati devono avere accesso limitato, porte e finestre chiuse, condizioni di umidità (35-50%) e di temperatura ottimali (18°-22°C) e vanno mantenuti elevati standard di pulizia. La conservazione del materiale prevede l'utilizzo di armadi chiusi e puliti per preservarlo dalla luce e dalla polvere. La durata della sterilità dipende dal tipo di confezionamento, dalla modalità di trasporto e di conservazione e dal numero di manipolazioni che deve essere il più basso possibile.

Tutte le fasi del processo di sterilizzazione possono essere ricostruite attraverso la procedura di rintracciabilità che consente di verificare i vari passaggi effettuati dal momento dell'accettazione del materiale fino alla riconsegna all'unità operativa. Per la sua realizzazione è necessario l'ausilio di strumenti informatici adeguati che permettano una gestione rapida, accurata e, all'occorrenza, una facile accessibilità ai dati. In alternativa, le informazioni possono essere trascritte manualmente e conservate su registri cartacei. Durante il percorso di sterilizzazione, vengono raccolti dati relativi al personale che ha eseguito le varie procedure, alle modalità di trattamento a cui è stato sottoposto il prodotto, ai tempi di esecuzione, alle attrezzature utilizzate. Parte di queste informazioni vengono indicate su apposita etichetta adesiva posta sulla confezione. L'archiviazione dei dati su supporto informatico o cartaceo consente, quando si verificano delle criticità, di verificare i processi anche a distanza di tempo consentendo interventi mirati. Inoltre l'adozione di sistemi informatizzati rende possibile il calcolo della produttività e dei costi di gestione del servizio fornito alle unità operative.[7]

Da quanto sopra descritto, si deduce che il processo di sterilizzazione risulta per un'azienda sanitaria alquanto articolato e complesso da gestire e pertanto necessita di personale qualificato. Nella realizzazione di una centrale di sterilizzazione la definizione dell'organigramma deve prevedere un numero di figure professionali adeguato per garantire un servizio efficiente anche nei momenti caratterizzati da elevata intensità di lavoro. Per la pianificazione dell'attività lavorativa è importante monitorare nel tempo l'attività complessiva mediante il calcolo del valore medio di unità sterilizzate ed inoltre, analizzare la distribuzione dell'attività (n° cicli/settimanali) e le eventuali escursioni giornaliere (n° cicli/h) come utili indicatori del carico massimo.[25]

Una volta individuate il numero e le figure professionali, è indispensabile programmare un'adeguata attività di formazione che, oltre a fornire le conoscenze e la manualità per effettuare le diverse procedure, induca nell'operatore la consapevolezza dell'importanza dell'attività che deve svolgere e delle responsabilità che è chiamato ad assumere soprattutto per gli esiti negativi, per utenti ed operatori, che possono risultare da una inadeguata processazione dei dispositivi medici. Un eventuale indicatore di qualità che può essere applicato in questo aspetto è il numero e la percentuale di corsi di formazione eseguiti rispetto all'introduzione di nuove tecnologie o di nuove procedure ma anche per il consolidamento ed aggiornamento dell'esistente.(11)

Per la formazione e per la corretta gestione dell'intero processo, si configurano come scelte necessarie, la definizione di protocolli e procedure dettagliate che descrivano le attività, le responsabilità, i metodi e i mezzi operativi, i controlli e le registrazioni da effettuare. Di conseguenza, possono essere elaborate delle schede di controllo e verifica che servono agli operatori per la raccolta di dati tecnici e ai verificatori per accertare la qualità del servizio. Questo è particolarmente utile laddove i processi sono oggetto di continuo studio ed evoluzione scientifica come nel caso della riprocessazione degli endoscopi [26,27]. Le verifiche possono riguardare aspetti tecnici quali il rispetto dei percorsi ope-

rativi all'interno della centrale, l'aderenza alle procedure durante le varie fasi del processo, la saturazione dei processi produttivi, i tempi di risposta dei flussi in uscita. Inoltre si può prevedere il monitoraggio di ambiti relativi alla qualità percepita come il gradimento del personale addetto rispetto ai flussi di materiale in entrata ed uscita, l'indice di assenteismo, il numero di infortuni occorsi.

CONCLUSIONI

La centrale di sterilizzazione rappresenta per l'azienda un importante ambito di gestione per la complessità del processo che viene svolto al suo interno e per gli standard di qualità e di funzionalità che deve garantire. Il monitoraggio dell'intero percorso può essere condotto attraverso l'uso di strumenti classici quali gli indicatori di struttura, processo ed esito, ma anche qualità tecnico professionale ed organizzativa. Per la loro individuazione e successiva applicazione risulta essenziale sviluppare un sistema di verifiche che preveda la stesura di rapporti di non conformità per rilevare quelle criticità che portano alla comparsa di errori ripetuti. Questo monitoraggio continuo permette un effettivo controllo del processo ed una costante attenzione al miglioramento della qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Prevention of Surgical Site Infection. Infection Control and Hospital Epidemiology. 1999; 20:247-278.

2. Health Canada Laboratory Centre for Disease Control. Hand Washing, Cleaning, Disinfection, and Sterilization in Health Care. Canadian Communicable Disease Report. 1998;10-26.
3. WHO. Prevention of hospital - acquired infections: a practical guide. 2002; 2:12-13.

4. Donabedian A. La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione. La nuova Italia scientifica Roma 1990:931-100.

5. D.M. 28 settembre 1980. "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali". Gazzetta Ufficiale 8 ottobre 1990, n.235.

6. NHS. A guide to the decontamination of reusable surgical instruments.2003;7-8 Available from: URL:http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4120906&chk=RiDKkP.

7. ISPESL. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94). Avaible from: URL: www.ispesl.it/linee_guida/fattore_di_rischio/LGAgeBioISter.htm.

8. DPR 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n.37.

9 . UNI EN 556-1. Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.2002.

10. Bruschi R. Le validazioni, i controlli, le verifiche e i test da effettuare in una centrale di sterilizzazione ospedaliera. Atti del I° corso evento formativo ECM "Sterilizzazione a vapore in ambito ospedaliero quale elemento essenziale per il controllo delle infezioni ospedaliere: legislazione, normative, procedure e tecnologie. Ospedale di Noale, 21 giugno 2002:32-35.

11. Baraghini G, Capelli M. Il sistema qualità ISO 9000 in sanità. Ed. Franco Angeli, Milano; 1997.

12. Tartaro D, Sarti G. Il processo di sterilizzazione - Dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato. Ed. Masson SpA, Milano;1999.

13. UNI EN 868-1. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Requisiti generali e metodi di prova. 1999.

14. UNI EN 868-2. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova. 2002.

15. UNI EN 868-3. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste tubolari (specificati nella EN 868-5). 2002.

16. UNI EN 868-4. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova. 2002.

17. UNI EN 868-5. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili - Requisiti e metodi di prova. 2002.

18. UNI EN 868-8. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova. 2002.

19. UNI EN 868-9. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rottoli e coperchi termosaldabili. 2001.

20. UNI EN 868-10. Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. - Requisiti e metodi di prova. 2001.

21. UNI EN 285. Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici. 1998.

22. UNI EN 554. Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. 1996.

23. UNI EN 866 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali. 1998.

24. UNI EN 867. Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali. 1998.

25. Magrini P, Dubini F, Galimberti B, Batticioccia D. Servizio di sterilizzazione centralizzato ed esternalizzato: indicatori e monitoraggio delle attività. Atti X Convegno Nazionale AIOS "Fotografie dall'Europa: viaggio nel mondo della sterilizzazione". Pesaro 6-8 ottobre 2005.

26. Dettenkofer M, Block C. Hospital disinfection: efficacy and safety issues. Curr opin Ibfect Dis 2005; 18: 320-325.

27. Nelson D. Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. Curr Opin Infect Dis 2005; 18: 326-330.

Argomentazioni sulla necessità di una norma per la sterilizzazione degli strumenti cavi

Riassunto

Negli ultimi 30 anni la configurazione dei carichi dei materiali risterilizzati negli ospedali italiani mediante vapore è cambiata in modo drammatico. Al giorno d'oggi un'attenzione particolare deve essere rivolta agli strumenti cavi dotati di lumi stretti, che devono essere testati, verificando che procedure di pulizia e i processi di sterilizzazione siano stati eseguiti con successo all'interno dei lumi.
Oggi il mercato può offrire alcuni prodotti che garantiscono le prestazioni richieste per assicurare che la sterilizzazione sia eseguita nelle situazioni più difficili.

Summary

In the last 30 years the load configuration of materials reprocessed in Italian hospitals by steam sterilization has dramatically changed. Today particular attention has to be addressed to hollow instruments which have narrow lumens and have to be checked, if the cleaning procedure and sterilization process has been carried out inside of the lumens successfully Today the market is able to offer some products that guarantee the requested performance to assure that the sterilization is carried out in the most difficult places.

A. Brusa

Direzione sanitaria Ospedale Martini - Torino

INTRODUZIONE

Negli ultimi 30 anni si è verificato negli ospedali italiani un sostanziale cambiamento nella composizione dei materiali risterilizzati mediante vapore.
In tempi passati la configurazione del carico consisteva in una percentuale superiore al 50% di tessili e la maggior parte degli strumenti erano solidi (ferri piani). Oggigiorno la configurazione dei carichi è cambiata in modo drammatico. Questo cambiamento nella configurazione dei carichi è schematizzato nella tabella n. 1

Al giorno d'oggi un'attenzione particolare deve essere rivolta agli strumenti cavi dotati di lumi stretti e che devono essere testati, verificando che procedure di pulizia e i processi di sterilizzazione siano stati eseguiti con successo all'interno dei lumi. E' essenziale che i processi di sterilizzazione vengano monitorati in base alla configurazione dei carichi in vigore oggi negli ospedali.
Oggi il mercato può offrire alcuni prodotti che garantiscano le prestazioni richieste per assicurare che la sterilizzazione sia eseguita nelle situazioni più difficili.

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Il tradizionale test di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore introdotto da Bowie & Dick nel 1963 è un carico poroso ed ha un limite di rilevamento di 200 ml. di volume di gas non condensabili (NCG).
Questo dato è stato sperimentalmente raggiunto iniettando differenti quantità di aria dopo la rimozione di aria nella sterilizzatrice. In effetti il volume di 200 ml è necessario per produrre nel pacco test di Bowie-Dick una diminuzione di temperatura ≥ 2°C in conformità alla procedura descritta nella EN 867-4 al fine di creare un fallimento nel ciclo test di Bowie-Dick.

Tabella 1

Struttura tipica dei carichi 30 anni fa e oggi presso l'ospedale MARTINI di Torino, Italia

Periodo	Tessili [%]	Garze [%]	Strumenti solidi (ferri piani) [%]	Carichi porosi [%]	Strumenti cavi [%]
30 anni fa	50	15	20	13	2
Oggi	0	10	50	10	30

Se nel microambiente all'interno di un dispositivo cavo vengono intrappolate piccole quantità di aria o di altri gas non condensabili (NCG), si impedisce la penetrazione del vapore e si crea un ambiente di sterilizzazione a calore secco.
E' evidente che i tipici cicli di sterilizzazione a vapore non raggiungono mai i parametri di tempo-temperatura necessari per i processi di sterilizzazione a calore secco, mentre le nostre sterilizzatrici a vapore funzionano secondo le temperature e i tempi riportati per comodità nella tabella n. 2 come segue:

inferiore a 60 litri). Questa norma, infatti, richiama il concetto di affidabilità del test di verifica rispetto alla criticità dell'oggetto da sterilizzare; in pratica per gli oggetti cavi propone uno strumento di verifica a sua volta cavo con aumentata criticità per controllare la penetrazione del vapore e la successiva formazione di condensa su tutte le superfici interne ed esterne. Le caratteristiche del dispositivo sono descritte con una figura al punto 8.10 (tabella 3).

CONCLUSIONI

In ogni microambiente all'interno

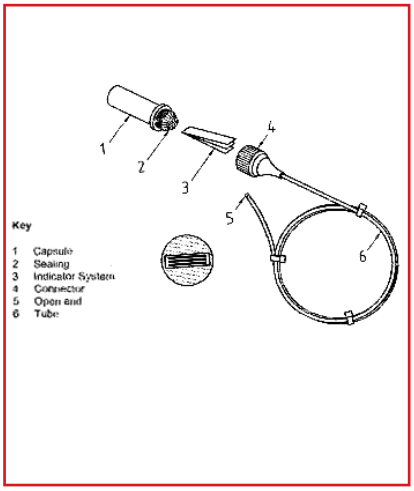


Tabella 3

Tabella 2
Parametri tipici di tempo-temperatura

in presenza di vapore

Temperatura [°C]	Tempo di sterilizzazione [min]*	Equilibration time [min]**	F0 121°C [min]	Note
121	15	<0,5	15	Queste condizioni sono valide solo in presenza di vapore, ma non in presenza di calore secco.
134	3	<0,5	ca. 60	

In presenza di calore secco

Temperatura [°C]	Tempo di sterilizzazione [min]*	Equilibration time [min]**	Note
160	120	10 - 50	Il tempo di raggiungimento della temperatura varia in dipendenza della capacità di assorbire calore del materiale e dalla confezione
180	30	10 - 30	

* Tempo di sterilizzazione dopo il raggiungimento della temperatura a livello della superficie dei materiali e nei corpi cavi.
** Se è raggiunta la completa rimozione dell'aria
*** Il tempo di riscaldamento dipende altamente dalla configurazione del carico

CRITICITA': Il richiamo alla necessità di testare la sterilità di un lume cavo (parte interna) con uno strumento che riproduca la criticità di una cavità è riportata nella EN 867.5 (sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici) del 2001 al punto 4.5 con una dettagliata descrizione del dispositivo al punto 4.5.7. In termini operativi il riferimento a tale dispositivo è presente nella EN 13060 che riguarda specificatamente le piccole autoclavi (volume

di una camera di sterilizzazione a vapore in cui non è presente vapore è evidente che sono necessari i parametri del processo per una sterilizzazione a calore secco, parametri che non sono raggiunti in un processo di sterilizzazione a vapore.
Pertanto la necessaria garanzia di sterilizzazione non viene raggiunta nelle aree dove non è presente la penetrazione del vapore. La EN 556 richiede un SAL di 10-6

CFU/parte perchè un prodotto possa essere etichettato come sterile. I processi di sterilizzazione devono essere ottimizzati per garantire che la penetrazione del vapore raggiunga tutte le superfici del carico all'interno della camera di sterilizzazione.
I tests tradizionali come gli indicatori chimici o biologici non sono collocati nell'area micro-ambientale della situazione peggiore, pertanto i metodi dei tests tradizionali

non possono rilevare possibili deficienze.
Pertanto è necessario un analogo richiamo a questo sistema anche nella EN 285 (grandi sterilizzatrici). Infatti appare ovvio che negli ospedali non si possono sterilizzare tutti i carichi con cavità utilizzando solo piccole autoclavi e di conseguenza, in attesa che la Commissione europea pubblichi una nuova norma relativa a questo argomento, molti sono i Professionisti interessati all'argomento che ritengono doveroso applicare alle grandi sterilizzatrici lo stesso principio applicato alle piccole, cioè attuando una verifica che riproduca un livello di criticità adeguato alle condizioni delle cavità.
Va segnalato che il gruppo di lavoro CEN TC 102 WG 2+3, responsabile della procedura di test per carico cavo, ha deciso di inserire il sistema conforme alla norma EN 867-5 HOLLOW A all'interno dello standard EN 285 in corso di revisione.
Oggi il mercato può offrire alcuni prodotti che garantiscano le prestazioni richieste per assicurare che la sterilizzazione sia eseguita nelle situazioni più difficili.

BIBLIOGRAFIA

1. Bowie, Kesley, Thompson. "The Bowie and Dick Autocla Tape Test". The Lancet 1963; 16: 586-587

2. Van Asten Jaam, Dorpema Jw, Verwey Jc. "Factors Influencing the Bowie & dick Type Test in". Medical Technology 1982; 6(4): 32-46

3. Young Jh. "Sterilization of various Diameter deadended Tubes". Biothecnology and Bioengeniering 1993; 42:125-132

4. U. Kaiser e J.Goman. "Investigation of air removal from hollow devices in steam sterilization processes". Zentr Steril 1998; 6: 401-413

5. Jaam Van Asten and Jack Lemmens. "The bowie and dick test vs process challange devices - a study os studies part (1)". Zentr Steril 1998; 177-185

6. U. kaiser: "Simple method to assess efficacy of sterilization processes for hollow instruments". Zentr Steril 1999; (7): 393-395

7. A.J. Gomann, U. Kaiser, R. Manzel. "Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilization processes". Central Service 2001; (9): 182-186

8. W. Renders, P. Hooper, M. Tait, D. Doyle, S. Line. "Thr bowie & dick test - Still a usefull standard? Comment from the EFHSS Website". Central Service 2001; (9): 228-229

9. U. Kaiser. "Which sterilant is the active component in a steam sterilization process? Steam?, no, it's water". Central Service 2002; (9): 44-45

10. A. Brusa. V. Rigobello. "Per una sterilizzazione senza incertezze". Tecnica Ospedaliera 2003 ottobre: 116-118

11. A.C.P.de Bruijn, A. Van Drongelen. "The Relevance of the Bowie and Dick Test in Hospital Sterilization". Zentr Steril 2003; 11 (5): 319-328

12. A. Brusa V. Rigobello "Erfahrungen mit einem Routine-Uberwachungssystem fur die Dampfsterilisation nach". EN 867-5 (Hollow A) - pag. 340- e „Experience wich a new routine monitoring system for steam sterilisation processes standardized in EN 867- 5 as hollow A test system- pag. 343, su ZENTRAL STERILASATION international journal of sterile supply, n. 5 sett/ott. 2004

13. A. Brusa "Verifica della sterilizzazione a vapore; importanza di un test del vuoto idoneo". G. e Fn. 1 gennaio-giugno 2005 ; (16-18)

Modello di gestione mista per il servizio di sterilizzazione: la realtà di Viareggio

M. Puliti
Ausl n. 12 di Viareggio

INTRODUZIONE

Prima di addentrarmi nell'argomento che esporrò, una piccola premessa, per ricostruire come, ed a seguito di quali eventi è nata la nostra attuale Centrale di Sterilizzazione. La Versilia, (nostro bacino di utenza), è un territorio geograficamente completo, nello spazio aereo di 20 km. , si hanno le vette innevate, e la riviera marina.
Ciò comporta, oltre al fascino intrinseco di questa terra, tutte le particolarità di gestione specifiche ad essa correlate.
Da sempre, il nostro territorio è stato gestito (a livello sanitario), da quattro presidi ospedalieri (posizionati ai quattro angoli del bacino d'utenza), oltre naturalmente che dai vari distretti territoriali.
Ognuno di questi presidi, assicurava al territorio i vari settori di assistenza sanitaria, ed ognuno, provvedeva a ricondizionare in loco, il proprio strumentario chirurgico, con le risorse ed i mezzi disponibili. Il nuovo Ospedale Versilia, (realizzato in posizione baricentrica), ha inglobato tutti i presidi preesistenti, fornendo conseguentemente un unico punto di ricezione assistenziale, e centralizzando i servizi. E' peraltro un ospedale costruito in mezzo al verde e nel pieno rispetto di tutti i canoni ambientali.
Insieme al nuovo ospedale, è stata realizzata anche la Centrale di Sterilizzazione, che per volontà Aziendale, si è voluta centralizzando completamente questo servizio, privando di fatto, tutto il presidio ospedaliero prima, successivamente anche tutto il territorio, di sub-sterilizzazioni, a qualunque livello, garantendo a questo modo una unicità procedurale.

ESPOSIZIONE

La nostra centrale diviene operativa il 17 Aprile 2002, in base ad una precedente analisi di fondo, rispetto alle peculiari attività della Centrale, si forma un organico di personale, composto da 18 unità lavorative, di cui 11 OSS, - 6 infermieri - ed 1 CS.

- Gli infermieri sono dedicati al confezionamento strumentario chirurgico del blocco operatorio, del day-surgery, del blocco parto, provvedono all'esecuzione dei test-macchina giornalieri, test con biologico, controllo del processo della tracciabilità informatizzata, sterilizzazione strumentario S.O. e relative consegne, e, sono comunque un costante punto di riferimento per gli OSS.
- Gli OSS sono dedicati al settore lavaggio, per tutto lo strumentario afferente, alla filiera della teleria, al confezionamento dello strumentario di Reparto e del Territorio, tracciabilità informatizzata per teleria e strumenti dei reparti, rapporti con i Reparti/Servizi ed i Distretti territoriali.
- La capo sala, oltre ad avere una funzione di governo di tutto il processo di sterilizzazione, nonché di tutte le attività del servizio, e ad assolvere alle funzioni canoniche, inerenti il ruolo, si occupa anche dell'approvvigionamento dello strumentario chirurgico di base, per le S.O., per i Reparti ed i Distretti. Provvede quindi agli ordini necessari, sia evadendo eventuali richieste, che su valutazioni proprie (sostituzioni, integrazioni), in base a necessità emergenti. In tal modo, l'Azienda si garantisce un unico punto di riferimento, (rispetto all'acquisizione di strumentario), proprio laddove c'è una visione a 360° di tutto il parco di strumenti presente nell'Azienda.

L'organizzazione si articola su *tre turni giornalieri*, (mattino, pomeriggio, sera - per un totale di attività giornaliera 15 ore e 30 minuti), intendendo nel turno serale, una sovrapposizione di turno, generando un incremento di forza lavorativa in una fascia oraria a maggiore attività.
Le restanti fasce orarie della giornata e i giorni festivi, sono coperti da turni di pronta disponibilità, dove sono individuati un infermiere ed un OSS.
Le attività giornaliere sono governate da procedure definite, che si differenziano in procedure standard e procedure d'urgenza.
Il personale, trova insieme alle indicazioni di turno, anche le relative attività quotidiane assegnate, definendo in questo modo la compartimentazione delle stesse attività ed impedendone la promiscuità tra gli operatori.
I vari settori, - sporco-pulito-sterile, sono separati sia fisicamente, con locali dedicati, che con separazioni procedurali.
Le procedure e le istruzioni operative vengono elaborate in collaborazione con il personale, verificate dalla Direzione Sanitaria di Presidio, poi a completa disposizione degli operatori, e sono in continuo divenire, necessitando spesso di rivisitazioni che vengono discusse in sede di riunioni di reparto (1 ogni sei settimane).

La Centrale provvede anche al confezionamento ed alla sterilizzazione di tutta la teleria sterile necessaria, (sia quella dedicata alle S.O, che quella per i reparti e servizi)
L'Azienda, con l'apertura della Centrale, ha peraltro inserito in questa linea, la "teleria tecnica, - goretex e microfibra", in quanto perfettamente rispondente alla normativa EN 13795.

L'attività della Centrale è così rappresentabile:

ANNO 2005

STRUMENTI	N.	TELERIA	N.	KG.
KIT S.O. SPECIALISTICHE	28.019	KIT TOTALI	79.142	77.721
IMBUSTATO S.O	77.713			
BUSTE REPARTI	165.882			

Detto ciò, è doverosa una precisazione rispetto alle criticità più rilevanti che si sono presentate nell'organizzare e gestire il servizio:

A) la *completa assenza di sub-sterilizzazioni*, è sicuramente formula garante nei confronti dell'Azienda rispetto ad un'unica procedura di processo, ma, al contempo, condiziona fortemente il servizio di sterilizzazione che necessariamente deve in ogni modo essere operativo al 100%, un blocco di attività della centrale, per qualsiasi evenienza tecnica, può essere estremamente critico, e determinare situazioni di grave disagio.

B) Sappiamo bene che *creare un'unica procedura* rispetto ad un presidio ospedaliero, è sempre indaginoso e fonte di problematiche varie, ma creare un unico modello organizzativo e procedurale, rispetto ai diversi modi di lavorare di ben quattro presidi ospedalieri, è stata una fatica erculea, enorme e sfibrante. E' stata comunque vincente la formula che ha unito determinazione, costanza convincimento, nonché un costante sostegno della Direzione Sanitaria di Presidio.

C) La necessità di creare una *equipé unita e solidale*, che si sentisse parte integrante del reparto, dove al di là dei rispettivi ruoli, trasudasse in ognuno il senso di appartenenza. Ciò ha comportato un notevole impegno, soprattutto per il fatto che il personale, inizialmente estrapolato dai vari blocchi operatori precedentemente esistenti, non si riconosceva in un servizio così innovativo, e tendenzialmente era portato a rendere prioritarie le attività del servizio di provenienza, oltre che a non condividere le scelte degli altri colleghi.

- Con l'avvento poi, delle attuali politiche Aziendali, nell'ottica del conseguimento della massima efficienza gestionale, la nostra Azienda ha pensato di adeguare la struttura ai profondi cambiamenti di tipo organizzativo, necessari al fine di ottimizzare il sistema produttivo che le Aziende sono ormai chiamate ad assolvere.

Al tempo stesso, ha voluto rimanere presente nel processo della sterilizzazione. A seguito di queste valutazioni, è stato stipulato un contratto con la Ditta Servizi Ospedalieri (da tempo esperta nel settore della sterilizzazione, soprattutto nella filiera della teleria), che prenderà su di sé la responsabilità del processo e gestirà tutto il percorso lavorativo della Centrale di Sterilizzazione.

Ciò avverrà con l'ausilio di personale acquisito dalla ditta, adeguatamente formato, in collaborazione con personale che rimarrà a tutti gli effetti dipendente aziendale.

In fase di contrattazione, tra l'Azienda USL e la Ditta, è stato quindi stabilito quanto e quale personale aziendale, rimarrà operativo nella Centrale. Tra le parti, è stato pertanto convenuto che rimarranno un totale di 7 operatori Aziendali, (1 C.S, 4 Infermieri, 2 OSS). La C.S. avrà comunque il compito di governare tutto il processo, continuando a fare capo al Responsabile della Direzione Sanitaria Ospedaliera, ma in collaborazione piena con la Ditta che subentrerà nella gestione. Gli Infermieri (i più esperti), continueranno ad occuparsi dello strumentario specialistico e saranno il punto nodale rispetto alla sorveglianza ed al controllo del processo. Gli OSS (anche questi tra i più esperti), saranno il punto di riferimento, per le loro competenze, al personale di nuova acquisizione.

Con ciò, si crea un sistema di gestione ibrido, dove l'Azienda mette le professionalità (ormai acquisite), a tutela e garanzia aziendale del processo, e la Servizi Ospedalieri investe in risorse strutturali (la Centrale verrà ristrutturata, ingrandita), rappresentando inoltre per l'Azienda USL, la garanzia di attuazione di tutti i percorsi necessari alle certificazioni ed alla osservanza delle norme, spesso molto difficile da raggiungere nelle strutture pubbliche, essendo ancorate a grossi limiti/vincoli economici.

Lo sviluppo della Centrale sarà essenzialmente dedicato alla filiera della teleria, che dovrà essere preparata, confezionata e sterilizzata anche per altri ospedali, passando da una fornitura attuale di 80.000 kg. /anno a 240.000 kg/anno circa.

CONCLUSIONI

Sarà indubbiamente un percorso lungo e faticoso, ma pieno di fascino, che porta con se molti fattori di crescita professionale da ambo le parti.
Ritengo si sia trovato un sistema di gestione ideale, dove gli interessi pubblici si intrecciano e si intersecano perfettamente con quelli privati, facendo emergere essenzialmente gli aspetti positivi esistenti nelle due diverse realtà. Per ultimo, ma non per importanza, da considerare che in rapporto alla stretta collaborazione necessaria ed indissolubile, al buon conseguimento del progetto, (in considerazione soprattutto dell'evoluzione inevitabile delle strutture pubbliche), avverrà una conoscenza reciproca delle nostre professionalità, (pubblico - privato), con conseguente rispetto delle parti, base fortificante per futuri accordi.

Le Linee Guida ISPESL per le centrali di sterilizzazione e la protezione da agenti biologici

R.Lombardi, P. Castellano, A.Olori,

Dipartimento Igiene del Lavoro, Centro Ricerche ISPESL - Monte Porzio Catone (Roma)

INTRODUZIONE

La legislazione comunitaria inerente la protezione da agenti biologici in ambito occupazionale, fa riferimento in particolare alla Direttiva 679/90 CE, recepita al Titolo VIII del Dlgs.626/94 e succ.modif. ed integraz., nonché alla più recente Direttiva 54/2000 CE, pubblicata sulla G.U. della Repubblica in data 11/12/2000.
Ai sensi del sopra menzionato Titolo VIII la "protezione da agenti biologici", per la salvaguardia della salute in ambiente di lavoro, si applica a "tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici "(art. 73) e dove si evince tale rischio di esposizione "il datore di lavoro attua misure tecniche,organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici" (art.79).
L'evidenza di tutela nel caso dell'operatore sanitario viene poi ulteriormente rafforzata nell'art. 81 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che ".....il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati".
In tale contesto risulta pertanto fondamentale attuare per una corretta tutela dalle infezioni in ambiente ospedaliero, definito quale "ambiente di lavoro di eccellenza", per quanto concerne il sistema di prevenzione da realizzare ai sensi della vigente legislazione, un corretto processo di sterilizzazione, oltre che tutte le altre misure di sicurezza di tipo collettivo e di protezione individuale, ottemperando così ai disposti del Titolo VIII del D.Lgs 626/94 a garanzia della tutela della salute di chiunque sia inserito nella struttura.
Nel definire il procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici.
Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo VIII evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia.
Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione .Questa si esplicita nelle seguenti norme: EN 550 , EN 552 , EN 554 , EN 556 , ISO EN 14937 .
Solo nel momento in cui per un qualsiasi processo di sterilizzazione è possibile evidenziare la conformità ai requisiti indicati dalla sopra menzionata normativa tecnica si considerano rispettati gli obblighi dell'art. 79 precedentemente citato .
Tale normativa tecnica, infatti, elaborata per lo più nell' ambito di uno specifico mandato della Commissione Europea, costituisce l'unica indicazione disponibile sull'argomento e si identifica quale stato dell' arte in materia non essendovi disponibilità di ulteriori indicazioni né di tipologia equivalente
In tale contesto, per necessità di indicazioni esplicative mediante un qualificato atto di indirizzo sul tema, l'AIOS (Associazione Italiana Operatori Sanitari addetti alla Sterilizzazione), altre associazioni professionali e di categoria degli operatori sanitari che si occupano o sono coinvolti nel processo di sterilizzazione hanno chiesto all'ISPESL di costituire un gruppo di lavoro per elaborare delle Linee Guida sull'attività di sterilizzazione in merito alla definizione di protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie, ai sensi del suddetto Titolo VIII.
Al suddetto gruppo di lavoro hanno partecipato anche i rappresentanti degli organismi istituzionali maggiormente cointeressati all'argomento e quelli dell'Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera con la presenza dello stesso Presidente tra i componenti.
Le suddette Linee Guida ISPESL sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali co-

noscenze, calate in un contesto multidisciplinare. Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici, per il miglioramento della qualità, da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare il livello dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi.
Sono state prese in esame nelle Linee Guida la sterilizzazione a vapore, per quanto concerne i metodi fisici, quella ad acido per acetico, ad ossido di etilene e a gas plasma per quanto riguarda i metodi chimici e/o chimico-fisici.

IL RISCHIO BIOLOGICO NELL' ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE

Gli aspetti correlati all' esposizione ad agenti biologici hanno costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti, in tale contesto si deve considerare attentamente il rischio biologico per conseguire un'appropriata gestione dello stesso.
Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature.

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento.

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito.
A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt.79 e 81 del più volte menzionato Titolo VIII (D.Lgs 626/94)e quanto illustrato dall'art.2 del DM del 28 settembre 1990. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso devono essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.
Si devono impiegare, conseguentemente, le sostanze disinfettanti che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego per evitare l'uso di composti,principi attivi o formulazioni con proprietà tossiche e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo.
E' quindi importante acquisire una conoscenza approfondita delle caratteristiche chimiche e tossicologiche dei prodotti per decontaminazione - disinfezione maggiormente utilizzati (principi attivi, formulazioni, miscele etc.) al fine di porre in essere le necessarie misure di protezione per la tutela della salute dei lavoratori.. Le precauzioni da adottare per un corretto utilizzo degli stessi potranno essere così prese in base all'esame dei dati identificativi delle sostanze o dei preparati impiegati.
Il personale sanitario può essere quindi in condizione di rischio di esposizione in relazione alla diversa natura degli agenti chimici, gli effetti dei quali sono in rapporto ai tempi di esposizione o di contatto diretto, alle concentrazioni presenti nell'aria ambiente, alle vie di introduzione nell'organismo (cute, vie respiratorie, ingestione) ed alle proprietà chimico - fisiche. A tale riguardo appare interessante, da un punto di vista tossicologico, analizzare gli aspetti correlati all'esposizione ad agenti chimici quali i decontaminanti impiegati sia nelle procedure generali di pulizia, sia nel trattamento di svariate tipologie di attrezzature termolabili.
Gli effetti sopra menzionati possono manifestarsi con forme acute (irritazioni cutanee soprattutto

a livello delle mani e degli avambracci, ustioni e lesioni oculari) o croniche (dermatiti irritative e allergiche da contatto, sensibilizzazione cutanea, azioni sistemiche dovute ad inalazione di vapori), non trascurando, inoltre, le situazioni di particolare criticità nei casi in cui il soggetto mostri una conclamata sensibilizzazione allo specifico prodotto utilizzato. Per tali motivi, risulta ovvio che l'impiego in sicurezza dei decontaminanti esige non soltanto il ricorso a mezzi protettivi e precauzionali atti a prevenire gli effetti negativi sulla salute degli operatori, ma anche la predisposizione di campagne informative indirizzate alla definizione delle modalità comportamentali che devono essere seguite correttamente dal personale.
Ai fini del contenimento dell'esposizione professionale ai prodotti impiegati vanno pertanto osservate, in maniera rigorosa, in considerazione della pericolosità di tali sostanze, le Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi individuate dall'Art. 72-quinquies del D.Lgs 25/02.
A tale riguardo è opportuno che la selezione degli stessi venga effettuata non soltanto valutando la natura della matrice interferente, le caratteristiche del materiale da trattare, nonché il grado di contaminazione ed il livello di decontaminazione - disinfezione richiesto, ma anche le proprietà peculiari del prodotto stesso.
In particolare, per quanto concerne quest'ultimo aspetto, vanno presi in considerazione a livello prioritario non solo il grado di tossicità e di impatto sull'ambiente, ma anche il tempo richiesto per la conduzione del processo stesso di cleaning, la facilità di reperibilità sul mercato del prodotto e l'agevolezza dell' utilizzo da parte degli operatori.
In merito all'efficacia nei confronti degli agenti biologici è opportuno che la scelta di principi attivi o formulazioni per disinfezione sia effettuata con la dovuta attenzione esaminando la relativa documentazione tecnico-scientifica e la conformità alle norme tecniche di settore, le più significative possono essere raggruppate nel seguente prospetto:
UNI EN 1040, February 1997 - valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante;
prEN13727,1999 - test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti;
prEN 14476, May 2002 - analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante;
prEN13624,1999 - attivita' fungicida test quantitativo in sospensione;
prEN14348,2001 - test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività
mycobattericida di disinfettanti chimici;
prEN 13697, July1999 - valutazione dell'attività battericida di formulazioni ad azione disinfettante,test di superficie.
Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione.
Tuttavia, l' elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo per la necessaria attività microbicida è direttamente correlato alla concentrazione dell'agente sterilizzante all'inizio del processo.
Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di agenti biologici non classici associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann- Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a persone di comprovata esperienza tecnica nel settore.

METODO DI STERILIZZAZIONE: ASPETTI PECULIARI

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a persone di comprovata esperienza tecnica nel settore.
La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in due fasi: la prima riguarda il controllo in fase di installazione dell'apparecchiatura

che impiega un metodo di sterilizzazione (accettazione in servizio); il secondo è inerente al controllo periodico atto a garantire che siano in essere le condizioni che permettano di definire sterili i materiali, senza alcun tipo di contaminazione biologica, al fine di tutelare la salute di ogni soggetto eventualmente esposto all'interno della struttura sanitaria, sia esso operatore o utente.
Questa procedura di verifica, nella sua esecuzione, deve comprendere i diversi test previsti dalle norme tecniche per ogni metodo. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo". Il documento dovrà essere controfirmato e datato.
Consideriamo a titolo di esempio un metodo che attualmente sta riscuotendo una rilevante attenzione.

Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, in base alla norma tecnica ISO EN 14937 e in particolare, per il settore ospedaliero, secondo quanto indicato nell'allegato D della suddetta norma Deve essere eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella norma tecnica precedentemente citata; a tale proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Nelle centrali e nei servizi di sterilizzazione è necessario, in particolare per la fase del lavaggio, rendere disponibili per gli operatori appropriati DPI.

Non va trascurata inoltre la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "half-time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).
A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione similare: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica ISO EN 14937". Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) NELLE CENTRALI E NEI SERVIZI DI STERILIZZAZIONE

Nelle centrali e nei servizi di sterilizzazione è necessario, in particolare per la fase del lavaggio rendere disponibili per gli operatori appropriati DPI.
In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano a seguire.
In base all'art.42 del titolo IV del D.Lgs 626/94 e successive modifiche e integrazioni i DPI devono "essere adeguati ai rischi da prevenire". Nell'art.43 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro (o chi per lui) "a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".
L'art.3, comma 1, lettera b) del D.Lgs 626/94 sottolinea "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile , loro riduzione al minimo". Nell' art. 4, comma 5, lettera b) è ribadito che "il datore di lavoro ...aggiorna le misure di prevenzione ..., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione" .
Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono idonei per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

- **Guanti**

E' necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del D.lgs 475/92 e/o Direttiva 686/89 CE, che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria.

- **Indumenti di protezione**

– Devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella fog-

gia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

• Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

– E' necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il rischio di esposizione, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, si può ritenere appropriata la seguente indicazione: quale idoneo requisito di protezione per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato facciale filtrante FFP3, preferibilmente munito di valvola di espirazione (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, i requisiti prescritti dalla norma tecnica EN 149 e la tipologia FFP3). I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

• Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare o sostanze liquide contaminate, del tipo a visiera od equivalente

– Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

BIBLIOGRAFIA

1) F. Benvenuti, A. Di Mambro, R. Lombardi, S. Giambattistelli, "ISPESL - Linee Guida per la Valutazione del rischio, D.Lgs. 626/94: applicazione alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale"; Allegato al n° 1 dei Fogli di Informazione ISPESL, 1996.

2) ISPESL, Gruppo di Lavoro Tecnico dell'Osservatorio della Sicurezza (D.Lgs. 626/94), "Linee Guida per la Valutazione del rischio, D.Lgs. 626/94 nella P.M.I.; Fogli di Informazione ISPESL, numero monografico 1995.

3) F. Benvenuti, A. Di Mambro, R. Lombardi, S. Giambattistelli, "ISPESL - Linee Guida per la Valutazione del rischio, D.Lgs. 626/94: applicazione agli Uffici Amministrativi ed ai Laboratori di ricerca, controllo e didattica"; Allegato al n° 4 dei Fogli di Informazione ISPESL, 1995.

4) F. Benvenuti, R. Lombardi, F. Pastoni "ISPESL - Dip. Igiene del Lavoro - Il Rischio Biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione"; Annali di Igiene 2000, vol.12, n. 4, suppl.2 p.329-360.

5) D.Lgs 19 settembre 1994, n.626. - Attuazione delle Direttive 89/391/ CE, 89/654 CE, 89/655 CE, 89/656 CE, 90/269 CE, 90/270 CE, 90/394 CE, 90/679 CE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro (integrato dalle successive modifiche)

6) DPR 14 gennaio 1997, n.37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

7) UNI EN 556-1: 2002. Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

8) UNI EN ISO 14937: 2002. Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

9) ISPESL Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94), www.ispesl.it 2005

La formazione continua degli operatori delle centrali di sterilizzazione

M. Triassi

Dipartimento di Scienze mediche preventive, Università degli studi di Napoli Federico II

ASPETTI GENERALI E RILEVANZA DEL PROBLEMA

In tema di prevenzione del rischio biologico uno degli aspetti più complessi e nello stesso tempo rilevanti è la codifica dei comportamenti che il personale deve adottare nei processi di sterilizzazione. Infatti le corrette modalità di sterilizzazione dei dispositivi medici chirurgici costituiscono uno dei requisiti fondamentali della sicurezza che un'Azienda Ospedaliera deve garantire all'utenza e alla collettività degli operatori. L'Azienda Ospedaliera Universitaria (A.O.U.). Federico II di Napoli comprende ben dodici blocchi operatori, allocati in edifici diversi. E' dunque una realtà articolata, tenuto conto che in ciascun complesso operatorio l'attività chirurgica viene svolta da più equipe operatorie. Ogni complesso operatorio ha un responsabile medico; inoltre esiste un caposala con compiti di coordinamento del personale infermieristico dedicato alle attività chirurgiche. Allo scopo di fornire al personale un supporto nello svolgimento delle attività di sterilizzazione, l'A..O. U. Federico II aveva precedentemente elaborato e diffuso linee guida sulla sterilizzazione; è noto infatti che l'utilizzo sistematico delle indicazioni delle linee guida garantisce uniformità di comportamenti e contemporaneamente semplifica l'approccio operativo, inoltre costituisce un importante riferimento per la formazione e l'aggiornamento indispensabile al professionista della salute per assicurare un elevato standard di qualità. D'altro canto, verifiche interne effettuate hanno evidenziato che non sempre le citate linee guida erano conosciute e perfettamente utilizzate da tutto il personale dei blocchi operatori. Inoltre, le stesse verifiche non erano sufficienti ad ottenere informazioni esaustive ed organiche.
Per tali motivi è sembrato opportuno, individuare una metodologia sistematica di interventi che permettesse, attraverso un'analisi dei rischi e la individuazione di punti critici il conseguimento di una ottimizzazione dei comportamenti del personale nel processo di sterilizzazione..Per il conseguimento di tale obiettivo lo strumento più idoneo è sembrato quello di attuare un monitoraggio periferico delle attività di sterilizzazione, effettuato direttamente e certificato dal personale di sala operatoria, che integrasse i controlli eseguiti del Dipartimento di Igiene Ospedaliera dell'A.OU. e della Direzione Sanitaria. Tale monitoraggio periferico è stato effettuato tramite "check list", strumento operativo idoneo a garantire l'uso sistematico delle linee guida e a monitorare l'attività nelle sale operatorie. Ciò ha permesso da un lato di implementare un sistema di verifica periferico e dall'altro di elaborare un strategia di aggiornamento che assicurasse una regolare collaborazione e una condivisione di problemi tra personale dei Servizi Centralizzati e personale di sala operatoria.

VALUTAZIONE DEI RISCHI ED IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI

Il Dipartimento di Igiene Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Direzione Sanitaria, hanno effettuato una serie di incontri preliminari, con i caposala dei blocchi operatori, identificando le principali aree di lavoro su cui intervenire. Concordemente si sono presi in considerazione sia aspetti specifici del processo di sterilizzazione sia aspetti indiretti che possono avere comunque una valenza sui fattori di rischio biologico nel processo di sterilizzazione:

- Aspetti collegati direttamente al processo di sterilizzazione: Procedure di decontaminazione e di lavaggio dei dispositivi medici ;Procedure di disinfezione Procedure di confezionamento dello strumentario chirurgico; Controllo chimico, fisico e biologico, del processo di sterilizzazione;Stato di manutenzione delle autoclavi; Conservazione e stoccaggio dei prodotti sterili: caratteristiche di containers, armadi, scaffalature,.ecc. Corretto utilizzo del materiale sterile
- Aspetti correlati indirettamente: Corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuali; Modalità di accesso al blocco operatorio; Procedure di sanificazione e disinfezione;Gestione dei rifiuti ospedalieri

ALTRI ASPETTI DELLA METODOLOGIA UTILIZZATA

Onde conseguire l' obiettivo della ottimizzazione dei processi di sterilizzazione si è intervenuti anche sui seguenti aspetti:

a) Sensibilizzazione e motivazione del personale
b) Aggiornamento e formazione del personale
c) Implementazione di una metodologia di collaborazione tra personale dei blocchi operatori e personale del Dipartimento di Igiene e della Direzione Sanitaria
d) Ottimizzazione e standardizzazione dei comportamenti del personale sanitario nei diversi blocchi operatori

INDICATORI DI EFFICACIA

La valutazione dell'efficacia della "check list" viene effettuata da parte di referenti del DAS di Igiene e della Direzione Sanitaria, con controlli periodici trimestrali, attraverso i quali vengono verificati.

a) la corretta compilazione della "check list"
b) la conoscenza dei vari punti critici
c) la conferma sui più idonei comportamenti.

Sono stati utilizzati i seguenti indicatori di efficacia:

- a presenza agli incontri di gruppo;
- la partecipazione del personale (numero di domande e quesiti posti dal personale);
- la capacità di risposta del personale a quesiti più specifici e complessi;
- la verifica sulle attività nei blocchi operatori (uniformità e ottimizzazione dei comportamenti)

RISULTATI E CONCLUSIONI

Prima di tale sperimentazione sono stati eseguiti controlli dal Dipartimento di Igiene Ospedaliera e dalla Direzione Sanitaria riscontrando una difficoltà organizzativa e gestionale dei blocchi operatori, sia in merito ad aspetti inerenti il processo di sterilizzazione sia in merito ad aspetti più generali. D'altra parte durante tali controlli il personale ha mostrato una volontà di partecipazione, contribuendo a dare suggerimenti, e un interesse nel riscontrare la possibilità di avere ulteriori punti di riferimento nello svolgimento delle proprie attività professionali. Pertanto, si è deciso di elaborare una strategia per ottenere la massima collaborazione possibile del personale sanitario e quindi sviluppare un sistema di monitoraggio periferico all'interno dei blocchi operatori. Gli incontri con i caposala inizialmente sono stati caratterizzati dalla difficoltà ad introdurre una nuova metodologia di lavoro; tuttavia ciò non ha impedito la continuazione della sperimentazione anche perché sono stati prospettati più volte i possibili vantaggi. I suddetti incontri sono quindi diventati l'occasione per concretizzare una serie di risultati: aggiornamento del personale sui test di controllo delle autoclavi (Test di Bowie Dick, Vacuum test, preriscaldamento); approfondimento delle modalità di utilizzo del registro di sterilizzazione; ottimizzazione delle procedure di rintracciabilità dei lotti; scelta dei containers più idonei da acquisire tenuto conto delle diverse esigenze di ciascun blocco operatorio; verifica dei contratti di manutenzione delle autoclavi; corretto e sistematico utilizzo dei DPI; maggiore controllo sulle modalità di accesso del personale ai blocchi operatori; miglioramento degli standard igienico sanitario; ottimizzazione dei comportamenti più idonei da parte del personale nei processi di sterilizzazione. Si è ottenuto un incremento della collaborazione tra personale medico, caposala ed infermieri professionale dei blocchi operatori e la Direzione Sanitaria ed il Dipartimento di Igiene sono divenuti ancor più punti di riferimento.

Conferma del raggiungimento degli obiettivi sono stati:

- la presenza regolare dei caposala sia agli incontri di gruppo, che ai seminari tecnici
- l'interesse manifestato dai caposala attraverso i numerosi quesiti posti
- le capacità dei caposala a trovare risposte a quesiti sempre più complessi
- la verifica sul campo effettuata dal Dipartimento di Igiene e dalla Direzione Sanitaria sulla ottimizzazione di comportamenti da tenere in sala operatoria

La check list si è rivelata un utile strumento di monitoraggio sui punti critici identificati permettendo sia una periodica verifica dei corretti comportamenti, sia una formazione continua degli operatori nelle centrali di sterilizzazione.

BIBLIOGRAFIA

1. C. Lagioni. La sterilizzazione: una questione ancora aperta. Tecnica Ospedaliera. Gennaio 2000, 78-80

2. C. Pieri, N. Camerota, L. Canalini, C. Zappa. Protocollo per la sterilizzazione dei dispositivi medici. Tecnica Ospedaliera. Maggio 2001, 110-114

3. B. Falzea, C, Germinarlo, A. Montanile. Asepsi, sicurezza e comfort nel comparto operatorio. Linee guida per una corretta prassi igienico-ambientale.

4. Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi. Norme di comportamento per il controllo delle infezioni trasmissibili per via ematica. Regione Emilia Romagna

5. A. De Luca, A. Allegritti, P. Salerno, et al. Formazione degli operatori sanitari: conoscenze delle procedure igieniche. Infezioni Ospedaliere, 13-16

6. WA. Rutala Disinfection and sterilization of patient-care items. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17:377-384.

7. No authors listed. Draft guideline for infection control in health care personnel, 1997-CDC notice. Fed Regist 1997; 62:47276-47327.

8. C. de Werra, P. Forestieri. La sorveglianza delle infezioni: procedure e linee guida. M. Triassi, C. Sarnataro. Le infezioni nosocomiali. Forma Communications Editore. Settembre 2001; 21-35.

9. Moro M.L. Infezioni ospedaliere. Prevenzione e controllo. Torino: Centro Scientifico Editore, 1990

10. Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori. ISPSEL - anno 2000

11. O. Caporale, M.R. Cerasuolo, G. Di Martino, L. Quagliata, M. Triassi. Contro il rischio biologico "esiti di un'esperienza" Tecnica Ospedaliera dicembre 2003

Tessuti tecnici per sala operatoria a confronto: caratteristiche e vantaggi

G. Bartolini

Istituto Buzzi - Prato

INTRODUZIONE

I materiali tessili per uso medicale ed ospedaliero, ovvero i prodotti di natura tessile, utilizzati in ambiente sanitario, interessano praticamente tutta la "filiera" ospedaliera. Schematizzando, in ambito sanitario, i materiali tessili possono essere rintracciati nelle seguenti categorie:

- Prodotti per servizi vari e pulizia: torcioni, burazzi, salviette, etc.
- materiali per medicazione: bende, garze, ovatte, cerotti e tutti quei prodotti utilizzati nei trattamenti diretti dei pazienti;
- biancheria di corsia, materiali per la protezione individuale, biancheria per sala operatoria: biancheria piana e sagomata per corsia (lenzuola, federe, traverse, coperte, divise, camici, etc), divise per operatori tecnici, biancheria per sala operatoria (camici chirurgo, teli, copricapo, mascherine, etc);
- prodotti tessili ad elevato contenuto tecnologico: fili per suture, protesi in materiali tessili (es. arterie artificiali), protesi in materiali compositi, prodotti per dialisi ecc.

Tipi di strutture tessili

I tessili per uso sanitario, possono essere realizzati con tessuti propriamente detti, che si suddividono in:

- tessuti ortogonali: caratterizzati dalla presenza di due strutture tra di loro ortogonali (ordito [longitudinale] e trama [trasversale]) - sempre ottenuti da filati;
- tessuti a maglia: costituiti dall'intreccio di un solo elemento (filato) che forma una struttura piana mediante "l'imboccolamento;
- tessuti "speciali": si tratta di tessuti costituiti da un substrato tessile propriamente detto (tessuto ortogonale o a maglia) al quale viene applicato mediante tecniche diverse uno strato polimerico avente uno scopo o estetico, oppure funzionale (es. membrane traspiranti).

Strutture tessili particolari - Tessuti Non Tessuti (TNT)

Non sono formati da strutture tessili organizzate in forma di filato, bensì sono ottenuti con tecniche diverse, partendo direttamente da fibre sciolte o da filamenti continui. La coesionatura delle fibre può essere: meccanica, chimica, termica o mediante cucitura.

TESSUTI PER SALA OPERATORIA

Teleria piana (teli) e sagomata (camici): costituiscono uno strumento essenziale per mantenere e creare situazioni di asepsi nel corso dell'intervento chirurgico - provvedono alla limitazione ed alla prevenzione della contaminazione batterica e virale. Per questo motivo le normative vigenti considerano i Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori come DISPOSITIVI MEDICI (D.Lgs. 46/97 in recepimento della direttiva 93/42 CEE).

Vantaggi	Svantaggi
Traspirabilità (comfort)	Effetto barriera nullo (mancata protezione del paziente e dell'operatore)
Capacità di assorbimento dei liquidi	Teleria bagnata da liquidi fisiologici: rappresenta una delle principali cause di infezione intraoperatoria e contaminazione crociata in ambito chirurgico
Facilità di lavaggio, sanificazione e sterilizzazione	Rilascio di materiale particellare (linting) - conseguente inquinamento ambientale

PAROLE CHIAVE: tessili tecnici riutilizzabili; TTR; microfibre, tessuti barriera; trilaminati; tessuti non tessuti; TNT; membrane funzionali

KEY WORDS: *reusable technical fabric; microfibres; barrier fabrics (trilaminate); non woven fabrics; TNT; functional membranes*

Tipologie di materiali tessili impiegati in sala operatoria

In passato: camici e teli in fibra di cotone

Sviluppi attuali: passaggio a sistemi di protezione più efficienti costituiti da camici e teli in TNT (Tessuto Non Tessuto) o in TTR (Tessuti Tecnici Riutilizzabili)

Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR) per sale operatorie

Tessuti per camici e teli in "microfibre"
Sono costituiti da tessuti ortogonali, caratterizzati dalla presenza di filati in microfibre di poliestere.
Non sono dotati di membrane funzionali e pertanto non sono dotati di impermeabilità ai fluidi (effetto barriera assente), mentre sono caratterizzati da idrorepellenza superficiale, leggerezza e di conseguenza buon comfort ed ottima drappeggiabilità.

Tessuti "*barriera*" (trilaminati)

Sono formati da due superfici esterne in tessuti a maglia rasata, e da uno strato intermedio costituito da una membrana traspirante. I due tessuti esterni sono di composizione fibrosa 100% poliestere (ottenuti con filati continui, generalmente con un elevato numero di torsioni [effetto crepè] per impartire deformabilità della struttura con conseguente aumento del comfort e della durata).
La membrana funzionale può essere in PTFE (poli-tetrafluoroetilene) oppure in PU (Poliuretanica).
Questi tessuti possono essere trattati con prodotti fluorurati che impartiscono effetti permanenti di idrorepellenza (es.: teli nei lati a contatto con il paziente) oppure con prodotti atti a conferire effetti semi-permanenti di idrofilicità (teli: lato esterno del tessuto per aumentare l'assorbimento di liquidi attorno al campo operatorio).

Membrane funzionali

Le membrane funzionali utilizzate nei TTR devono garantire l'effetto barriera ai fluidi biologici per ovvi motivi di sicurezza, mentre il comfort viene regolato dalla permeabilità al vapore acqueo.
L'effetto barriera viene misurato mediante test di resistenza alla colonna d'acqua (soglia di sicurezza assoluta con altezza colonna > 30 cm); il comfort è misurato testando la permeabilità al vapor d'acqua con il metodo al gel di silice (buona traspirabilità con permeabilità al vapore > 700 g/m2/24 ore).

il comfort dei capi per sala operatoria è anche influenzato da:

- Progettazione della vestibilità
- Peso complessivo e spessore dell'insieme tessuti-membrana
- Proprietà elettrostatiche
- Colore
- Tipologia dei capi di abbigliamento indossati al di sotto dei tessuti barriera (underwear funzionali - es T-shirt in polipropilene drenante di provenienza "sportiva")

VALUTAZIONI CONCLUSIVE DELLE CARATTERISTICHE DEI TESSUTI TECNICI RIUTILIZZABILI E DEI DISPOSITIVI MONOUSO IN TNT PER SALE OPERATORIE

VANTAGGI TESSUTI BARRIERA (TTR) rispetto MONOUSO

- Effetto barriera nettamente superiore
- Costanza delle prestazioni sull'intera superficie del manufatto - IL TNT, per la sua intrinseca natura, non può garantire una assoluta uniformità di densità di fibre su tutta la superficie anche di un singolo manufatto
- Maggiore sicurezza nelle applicazioni più invasive
- Diminuzione importante dell'impatto ambientale

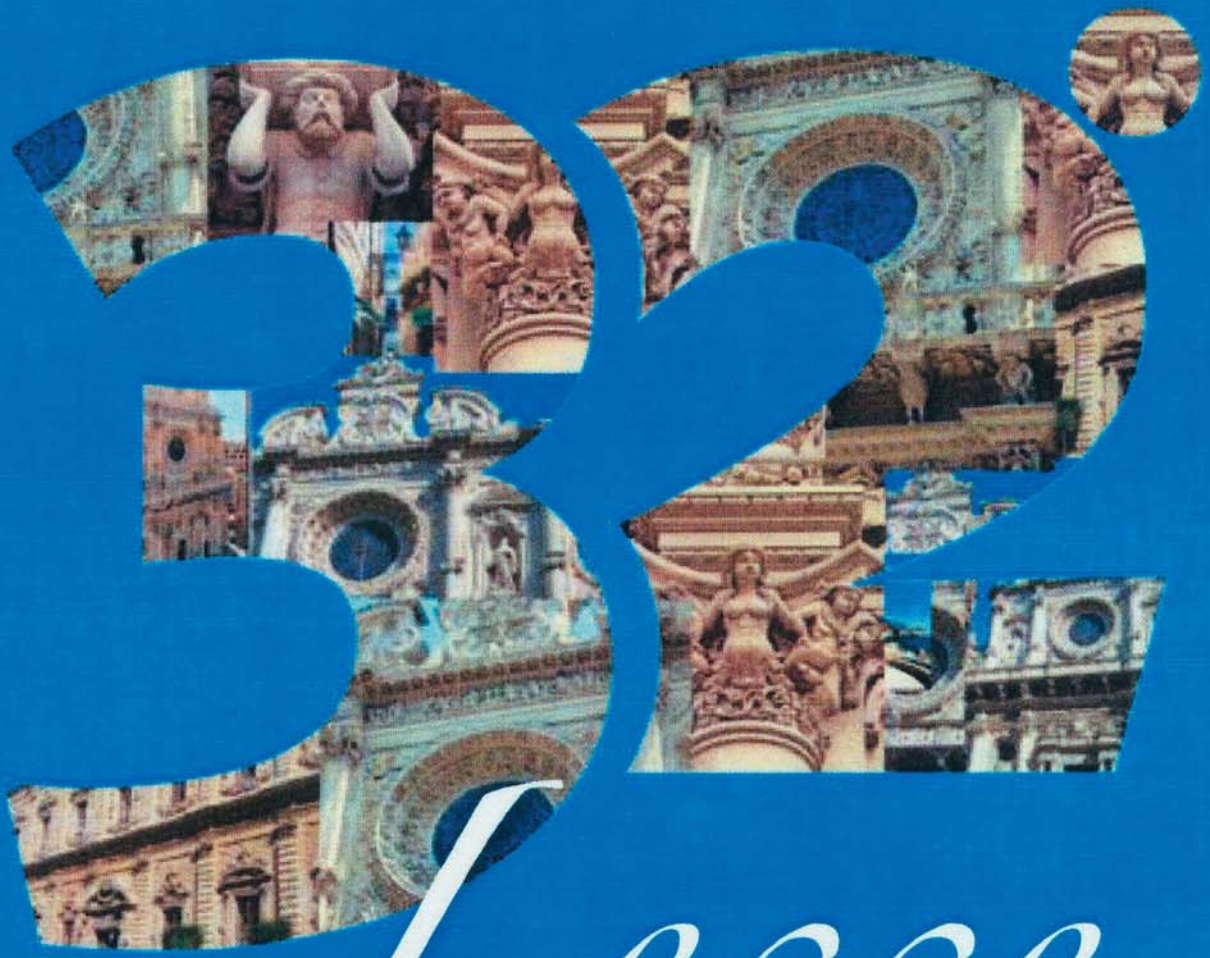
CRITICITÀ dei TESSUTI BARRIERA (TTR) rispetto MONOUSO

- Comfort inferiore
- Criticità del controllo del mantenimento delle performance dopo l'uso ed i trattamenti di sanificazione

A·N·M·D·O

CONGRESSO NAZIONALE **A.N.M.D.O.**

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



32° Lecce

PROGRAMMA PRELIMINARE

EUROPA, REGIONI E SANITÁ:
EVOLUZIONE DELLE COMPETENZE DELLA DIREZIONE SANITARIA

Hotel Tiziano - centro congressi lecce 21-23 settembre 2006

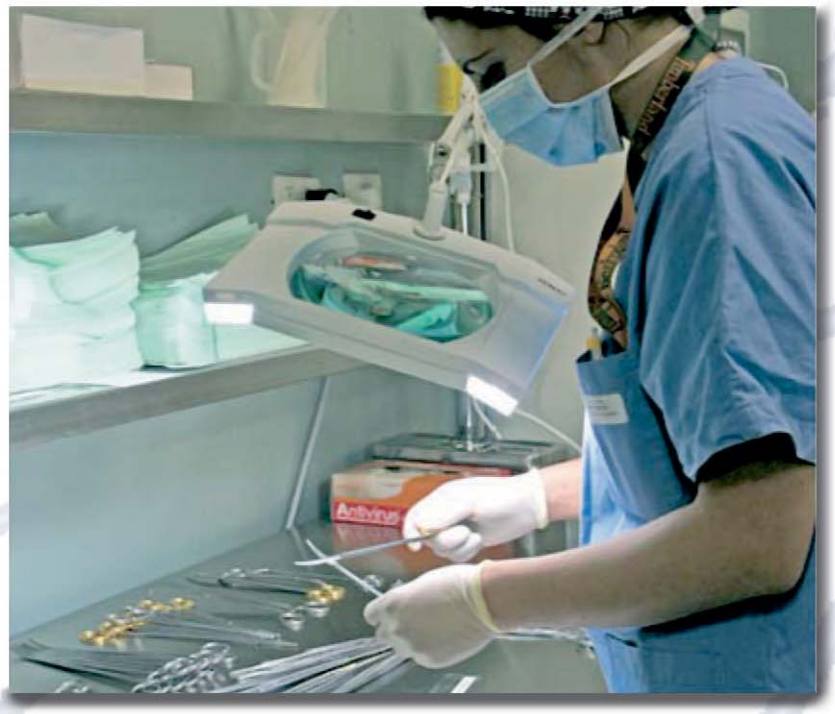
www.anmdo.org

"Le buone pratiche di sterilizzazione"
Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione

Le buone pratiche di sterilizzazione
Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione
Egidio Sesti, Gianfranco Finzi, Ugo Luigi Aparo
196 Terapia Moderna

Egidio Sesti,
Gianfranco Finzi,
Ugo Luigi Aparo

Negli ultimi anni si è andata sempre più diffondendo, a livello internazionale ed anche in Italia, la consapevolezza che la gestione e l'organizzazione dei servizi sanitari pubblici debba avere tra i principi fondamentali la garanzia e la promozione della qualità dei servizi e delle cure erogate.
Il servizio di sterilizzazione, come è noto, rappresenta uno degli aspetti principali della prevenzione delle infezioni ospedaliere e costituisce uno dei componenti tecnici di rilevanza del presidio sanitario. L'applicazione delle buone tecniche di sterilizzazione è ritenuta un metodo ed uno strumento del governo clinico, in quanto delinea un processo di miglioramento della qualità del servizio stesso; espone inoltre pratiche assistenziali basate sull'evidenza; rappresenta un programma di gestione e riduzione del rischio clinico.
Questa Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione si propone quindi di offrire una raccolta di requisiti e indicatori adatti ad avviare un processo di Continuous Quality Improvement nell'ambito del processo di sterilizzazione con lo scopo di costituire un valido riferimento per tutti gli attori coinvolti: i requisiti rappresentano obiettivi da conseguire per ottenere la certificazione del raggiungimento di specifici standard di qualità; gli indicatori servono a monitorare e verificare in termini quantitativi e qualitativi i progressi conseguiti. Nella realizzazione del manuale gli autori si sono quindi proposti di identificare i requisiti specifici collegati all'aspetto gestionale-tecnologico della centrale di sterilizzazione e del processo di sterilizzazione, ed all'impiego di apparecchiature dedicate; ovvero sono indicati i requisiti che devono essere rispettati da tutte le aziende che vogliano essere accreditate, pur nella differenziazione che deriva dalla specifica complessità. Tali requisiti saranno oggetto nel tempo di opportuni e necessari interventi di modifica ed aggiornamento, in funzione di indicazioni derivanti da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società Scientifiche, Associazioni, Ordini e collegi professionali e da evoluzioni scientifiche. Il possesso di tali caratteristiche permetterà di stabilire la serietà e l'affidabilità della struttura che svolge il servizio di sterilizzazione. Tramite l'accreditamento si intende pertanto fornire la migliore garanzia dell'effettiva capacità di produrre i risultati attesi attraverso la verifica della conformità di una struttura, delle modalità di svolgimento di processi e della rispondenza dei prodotti a dei requisiti standard.
Il punto di partenza per la concretizzazione della Guida è stato il DPR n. 37/97, Atto di indirizzo e coordinamento in materia di "requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", nel definire i requisiti minimi organizzativi generali, ed in particolare al punto 5 "gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni" che dispone l'elaborazione di regolamenti interni anche per modalità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori.
L'accreditamento è uno degli strumenti individuati dalla normativa (D. Lgs. 502/92, D.Lgs. 229/99, PSN 2003-2005) per promuovere l'efficacia e l'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative, ed assicurare la qualità dell'assistenza attraverso una funzione di monitoraggio e di valutazione delle modalità attuative. La ricerca dell'appropriatezza utilizza infatti strumenti quali l'EBM, linee-guida, protocolli, procedure, technology assessment, revisioni tra pari, gestione per obiettivi, consensus conference, aggiornamento, revisione dei processi, profili di cura e percorsi diagnostico-terapeutici, valutazione e revisione della qualità (VRQ), e miglioramento continuo della qualità (MCQ).
Anche nel campo della sterilizzazione, come per altre attività sanitarie, l'accreditamento può rappresentare lo strumento che attraverso un processo strutturato collaudato e comunemente accettato, permette di individuare organizzazioni professionali ed affidabili e di dimostrare il possesso di quei requisiti che risultano essere critici al fine del riconoscimento dell'idoneità a svolgere il servizio di sterilizzazione e di un eventuale orientamento all'eccellenza. Il livello di adesione ai singoli requisiti infatti porterà alla determinazione di un punteggio che, se superiore a quello di sufficienza, consentirà il rilascio dell'accreditamento semplice, se superiore al livello di eccellenza, certificherà anche l'orientamento dell'organizzazione accreditata, al raggiungimento di livelli qualitativi al di sopra di quelli medi del mercato. Questa guida nasce pertanto con l'intento di fare il punto della situazione sul tema dell'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione e per creare linee guida sempre più attuali e condivise nel rispetto dei principi del sistema qualità.



Progettazione, realizzazione e gestione centrali di sterilizzazione in outsourcing

SERVIZI OSPEDALIERI SPA
GRUPPO MANUTENCOOP

Servizi Ospedalieri
partnership per l'eccellenza

Stabilimento di Ferrara (sede legale)
Via Calvino, 33 - 44100 Ferrara (Fe)
Tel. 0532.599711 - Fax 0532.773800

Stabilimento di Teramo
Case Molino di Villa Zaccheo - 64020 Castellalto (Te)

Stabilimento di Lucca
Via San Pietro a Vico, 205 - 55100 Acquacalda (Lu)

Stabilimento di Portogaribaldi
Via Romea, 15 - 44029 Porto Garibaldi (Fe)

SERVIZI OSPEDALIERI SPA
GRUPPO MANUTENCOOP

Servizi Ospedalieri
partnership per l'eccellenza

Stabilimento di Ferrara (sede legale)
Via Calvino, 33 - 44100 Ferrara (Fe)
Tel. 0532.599711 - Fax 0532.773800

Stabilimento di Teramo
Case Molino di Villa Zaccheo - 64020 Castellalto (Te)

Stabilimento di Lucca
Via San Pietro a Vico, 205 - 55100 Acquacalda (Lu)

Stabilimento di Portogaribaldi
Via Romea,15 - 44029 Porto Garibaldi (Fe)